SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 243

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 78873 del 25 settembre 2018, che ha disposto per il 28 settembre 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 78873 del 25 settembre 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 settembre 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 182 giorni è risultato pari a 0,206%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,896.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,290% e a 1,202%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06739

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 maggio 2018.

Recepimento dell'Accordo, sancito nella seduta della Conferenza Stato Regioni del 10 maggio 2018, Rep. atti n. 100/CSR, riguardante la definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale compresi nel repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale, e viceversa, in attuazione dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante la «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»:

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e delle ricerca, dell'8 gennaio 2018, di «Istituzione del quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze» di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante la determinazione dei profili di uscita degli indirizzi di studio dei percorsi dell'istruzione professionale, di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2017, con i relativi risultati di apprendimento, declinati in termini di competenze, abilità e conoscenze, il riferimento degli indirizzi di studio alle attività economiche referenziate ai codici ATECO, le indicazioni per il passaggio al nuovo ordinamento e per la correlazione tra le qualifiche e i diplomi professionali conseguiti nell'ambito dei percorsi di istruzione e formazione professionale e gli indirizzi dei percorsi quinquennali dell'istruzione professionale, anche al fine di facilitare il sistema dei passaggi di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 61/2017, nonché la correlazione dei profili in uscita degli indirizzi di studio ai settori economico-professionali di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e delle ricerca, del 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante la definizione dei criteri generali per favorire il raccordo tra il sistema di istruzione professionale e il sistema di istruzione e formazione professionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2017;

Decreta:

Articolo unico

Con il presente decreto è recepito l'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 10 maggio 2018, repertorio atti n. 100/CSR, riguardante la definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale compresi nel repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale di cui agli Accordi in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 aprile 2010, del 27 luglio 2011 e del 19 gennaio 2012, e viceversa, in attuazione dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61.

Roma, 22 maggio 2018

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2794

18A06685

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 5 settembre 2018.

Definizione dei criteri e delle modalità delle forme di esenzione o di riduzione ai sensi dell'articolo 45, comma 2-*bis* e comma 2-*ter*, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, di attuazione della direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multi territoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Vista la direttiva 2014/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2015 e, in particolare, l'art. 20;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, con il quale è stata attuata la direttiva 2014/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, relativo all'istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti l'art. 52 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e l'art. 10 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, relativi al trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle competenze esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - in materia di diritto d'autore e disciplina della proprietà letteraria;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante codice dei beni culturali e del paesaggio ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

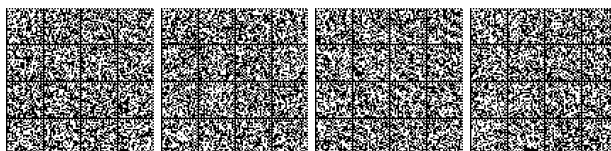
Vista la legge 9 gennaio 2008, n. 2, recante disposizioni concernenti la Società italiana degli autori ed editori;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato che con nota n. 12557 del 20 aprile 2017 l'Ufficio legislativo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha definito le modalità per l'attuazione degli articoli 27, 45 e 49 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35;

Tenuto conto dell'istruttoria condotta dalla direzione generale biblioteche istituti culturali e diritto d'autore, con il supporto del CCPDA;

Tenuto conto del parere espresso dal CCPDA nell'adunanza del 20 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di esenzione o di riduzione di cui all'art. 15-*bis*, comma 2-*bis*, della legge 22 aprile 1941, n. 633, nonché i meccanismi volti ad assicurare il rispetto delle condizioni che legittimano l'applicazione di tale disposizione.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai soggetti indicati all'art. 15-*bis*, commi 2-*bis* e 2-*ter*, e non riguardano l'ambito dei diritti connessi al diritto d'autore.

Art. 2.

Spettacoli dal vivo allestiti in luoghi con capienza massima di cento persone

1. Agli organizzatori di spettacoli dal vivo allestiti senza fini di lucro, in locali al chiuso, o in aree con capienza massima non superiore a cento spettatori è riconosciuta una riduzione dalla corresponsione dei diritti d'autore pari al 20% sul totale dovuto, indipendentemente dal numero di biglietti emessi.

Art. 3.

Rappresentazione di opere di giovani esordienti al di sotto dei trentacinque anni

1. Agli organizzatori di spettacoli dal vivo aventi come unico oggetto rappresentazioni di opere prime di giovani esordienti, è riconosciuta una riduzione dalla corresponsione dei diritti d'autore pari al 30% sul totale dovuto, ove trattasi di prima rappresentazione assoluta dell'opera. Ai fini del presente decreto, per esordienti si intendono i giovani autori di età inferiore a trentacinque anni, al momento della data fissata per la rappresentazione, la cui opera sia per la prima volta rappresentata dinanzi ad un pubblico presente e che siano titolari dell'intera quota dei diritti d'autore su tale opera.

2. Qualora gli spettacoli di cui al comma 1 vengano organizzati all'interno degli istituti e dei luoghi della cultura, appartenenti a soggetti pubblici, di cui all'art. 101, comma 1, e comma 2, lettere da *a)* ad *f)*, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ai fini esclusivi di promozione culturale e di valorizzazione delle opere rappresentate e senza scopo di lucro, è riconosciuta l'esenzione dalla corresponsione dei diritti d'autore, ferma restando la necessità da parte degli organizzatori di espletare gli adempimenti previsti nel successivo art. 5, comma 1, del presente decreto.

Art. 4.

Requisiti oggettivi

1. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto all'art. 2: *a)* al comma 1, il numero di manifestazioni complessivamente considerate su base nazionale nell'arco di un anno solare, anche se riferite ad autori od opere diverse, non può essere superiore a venti, con riferimento alla S.I.A.E. e a ciascuno degli altri organismi di gestione collettiva; *b)* l'esecuzione, la rappresentazione o la recitazione debbono consistere in prestazioni artistiche dal vivo e non possono essere fissate, riprodotte, trasmesse o comunicate al pubblico in maniera da consentire la fruizione da parte di soggetti diversi dal pubblico presente, entro i limiti di capienza di cui all'art. 2, comma 1.

2. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto all'art. 3: *a)* il numero di manifestazioni, complessivamente considerate su base nazionale nell'arco di un anno solare, anche se riferite ad autori od opere diverse, non può essere superiore, con riferimento alla S.I.A.E. e a ciascuno degli altri organismi di gestione collettiva, a venti per le riduzioni di cui al comma 1, e a venti per le esenzioni di cui al comma 2; *b)* le rappresentazioni debbono consistere in prestazioni artistiche dal vivo e non possono essere fissate, riprodotte, trasmesse o comunicate al pubblico in maniera da consentire la fruizione da parte di soggetti diversi dal pubblico presente; *c)* l'assenza di scopo di lucro di cui al comma 2 di detto articolo. A tal fine: 1) l'accesso alle manifestazioni di cui all'art. 3, comma 2, deve essere gratuito; 2) i luoghi della cultura dovranno prevedere un accesso ovvero un percorso dedicato diverso dal consueto ingresso, laddove quest'ultimo sia a pagamento; 3) è richiesta altresì l'assenza di sponsorizzazioni, nonché di pubblicità che non siano strettamente attinenti alle attività di promozione culturale e di valorizzazione delle opere rappresentate.

3. Le riduzioni e le esenzioni di cui agli articoli 2 e 3 non sono cumulabili tra loro.

4. Agli spettacoli dal vivo oggetto del presente decreto si applica la normativa vigente in materia di pubblica sicurezza e di tutela dell'incolumità delle persone ed in particolare le disposizioni di cui all'art. 118 del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza.

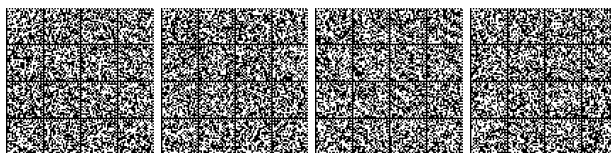
Art. 5.

Verifiche e controlli

1. Gli organizzatori di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto, che intendano avvalersi dei benefici previsti all'art. 15-*bis*, comma 2-*bis*, della legge 22 aprile 1941, n. 633, debbono far pervenire alla S.I.A.E. o all'organismo di gestione collettiva competente, individuati anche attraverso le modalità previste dall'art. 27 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, con anticipo di almeno quarantacinque giorni dalla data di svolgimento della manifestazione:

a) il programma dettagliato della manifestazione;

b) l'indicazione del luogo dove sarà effettuata la manifestazione e una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sottoscritta dall'organizzatore o dal legale rappresentante dell'ente organizzatore, ai sensi di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il rispetto, per ciascuna delle fattispecie, dei requisiti rispettivamente previsti dagli articoli 2, 3 e 4 del presente decreto;

c) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sottoscritta dall'autore, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il fatto che trattasi della sua prima opera e che ricorrono tutti i requisiti previsti dall'art. 3, comma 1, del presente decreto.

2. La S.I.A.E. o altro organismo di gestione collettiva individuato, acquisita la documentazione di cui al comma 1, procede, entro quindici giorni, al rilascio dei permessi secondo le disposizioni vigenti, motivando l'eventuale ritardo ovvero il diniego del permesso ed effettuando ogni opportuno controllo consentito dalla normativa ad esso applicabile ed in base ai dati disponibili all'atto del rilascio del permesso.

3. Nel caso in cui dai controlli effettuati emerga la mancanza dei requisiti richiesti per ottenere la riduzione o l'esenzione, i soggetti responsabili decadono dai benefici previsti, ivi incluso quanto disposto dal successivo art. 6, fatte salve le ulteriori responsabilità civili e penali derivanti dalla legge.

Art. 6.

Remunerazione dei titolari dei diritti

1. Nelle ipotesi di cui agli articoli 2 e 3 l'organismo di gestione collettiva che ha provveduto al rilascio dei permessi, in coerenza con le risultanze di bilancio, remunera in forma compensativa i titolari dei diritti, in ragione della riduzione o esenzione riconosciuta. In particolare, nelle ipotesi di cui all'art. 3, la S.I.A.E. può ricorrere alle modalità previste dall'art. 1, comma 335, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in quanto compatibili.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Ai fini dell'applicazione dei requisiti previsti dall'art. 4, comma 1, lettera *a)* e comma 2, lettera *a)* la S.I.A.E. e gli altri organismi di gestione collettiva curano l'annotazione dei dati in un apposito registro accessibile ai soggetti indicati nell'art. 15-*bis*, commi 2-*bis* e 2-*ter*.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

3. Il presente decreto è trasmesso, per i relativi adempimenti, ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Il presente decreto entra in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e può essere sottoposto a revisione triennale.

Roma, 5 settembre 2018

Il Ministro: BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne n. 3132

18A06629

DECRETO 5 settembre 2018.

Adozione di nuove disposizioni attuative in tema di criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori ai sensi dell'articolo 49, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, di attuazione della direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multi territoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno.

IL MINISTRO PER I BENI
E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Vista la direttiva 2014/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2015 e, in particolare, l'art. 20;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, con il quale è stata attuata la direttiva 2014/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, relativo all'istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti l'art. 52 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e l'art. 10 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, relativi al trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle competenze esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - in materia di diritto d'autore e disciplina della proprietà letteraria;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante: «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 9 gennaio 2008, n. 2, recante disposizioni concernenti la Società italiana degli autori ed editori;

Vista la legge annuale per il mercato e la concorrenza 4 agosto 2017, n. 124;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2014 sul riordino della materia del diritto connesso al diritto d'autore, di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato che con nota n. 12557 del 20 aprile 2017 l'Ufficio legislativo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha definito le modalità per l'attuazione degli articoli 27, 45 e 49 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35;

Stante la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/17/CONS inerente l'approvazione del regolamento recante «Esercizio delle competenze di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, in materia di gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno»;

Tenuto conto dell'istruttoria condotta dalla Direzione generale biblioteche istituti culturali e diritto d'autore, con il supporto del CCPDA, e della documentazione pervenuta dai soggetti interessati su richiesta del Presidente del CCPDA prot. 10027 del 19 maggio 2017 e successivamente con nota del 18 ottobre 2017, prot. n. 18837 della Direzione generale biblioteche ed istituti culturali - servizio II;

Considerato che, dalle osservazioni e dalla documentazione pervenuta dai soggetti consultati, è emersa prevalentemente l'esigenza di introdurre un livello di regolamentazione minimo al fine di garantire l'autonomia negoziale ed il corretto svolgimento delle dinamiche concorrenziali e rilevata la necessità di assicurare la presenza di strumenti volti a rendere effettivo l'esercizio dei diritti dei titolari con riguardo ai compensi loro spettanti;

Tenuto conto del parere espresso dal CCPDA nell'adunanza del 20 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni per la razionale applicazione dei criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori per diritti connessi al diritto d'autore di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni.

1. Fermo restando quanto disposto dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2014 in ordine alla definizione di artista primario e comprimario nel settore musicale e nel settore delle opere cinematografiche o assimilate, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore, nonché l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, ricevono entro trenta giorni, decorrenti dalla data di prima utilizzazione dell'opera, dal produttore o suo avente causa, anche attraverso le associazioni di categoria, l'elenco dei fonogrammi, opere cinematografiche o assimilate da esso prodotte o distribuite, con l'indicazione e la qualificazione di primario e comprimario, degli artisti interpreti o esecutori che vi hanno preso parte.

2. Per le opere prodotte antecedentemente alla data del presente decreto, l'obbligo di comunicazione è assolto entro trenta giorni dalla data della relativa richiesta formulata da ciascun organismo di gestione collettiva o entità di gestione indipendente.

3. In caso di erronea o mancata comunicazione dei dati di cui ai commi 1 e 2, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni applica le sanzioni di cui all'art. 41, comma 1, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, in materia di gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno, secondo le modalità previste dall'art. 6 del regolamento approvato con delibera n. 396/17/CONS.

Art. 2.

Criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori per diritti connessi al diritto d'autore di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni.

1. Al fine di garantire l'effettiva riscossione da parte degli artisti del compenso dovuto dagli utilizzatori, nei casi in cui i compensi inerenti il medesimo fonogramma o la medesima opera cinematografica o assimilata siano dovuti ad aventi diritto appartenenti a diversi organismi di gestione collettiva o entità di gestione indipendente, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore, concludono accordi sulle condizioni, modalità e criteri di ripartizione dei compensi dovuti ai rispettivi mandanti.

2. In difetto degli accordi di cui al comma 1, le condizioni, modalità e criteri di ripartizione dei compensi dovuti sono stabiliti con la procedura di cui all'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440.

3. Fermo restando quanto previsto ai commi 1 e 2, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, riservano a ciascun artista interprete o esecutore comprimario non meno di un quinto del compenso riconosciuto a ciascun artista primario. La quota complessivamente riconosciuta a tutti gli artisti interpreti o esecutori comprimari non può superare il cinquanta percento dell'importo dovuto alla totalità degli artisti interpreti o esecutori primari e comprimari.

4. Ai fini di quanto previsto all'art. 40 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, gli accordi di cui al comma 1, ovvero l'esito delle procedure di cui all'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440, sono notificati dai soggetti legittimati all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e da questa resi accessibili, nonché pubblicati sul sito di ciascun organismo di gestione collettiva ed entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35.

Art. 3.

Modalità di ripartizione dei compensi derivanti da riproduzione privata, ad uso personale, di fonogrammi e di videogrammi.

1. I produttori di fonogrammi corrispondono, senza ritardo e, comunque, entro sei mesi, il cinquanta per cento del compenso loro attribuito, ai sensi dell'art. 71-*octies*, comma 1, della Legge sul diritto d'autore, per apparecchi e supporti di registrazione audio, agli artisti interpreti o esecutori per il tramite degli organismi di gestione collettiva e delle entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore cui hanno conferito mandato.

2. La Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.) versa la quota di cui all'art. 71-*septies* della Legge sul diritto d'autore, per gli apparecchi e i supporti di registrazione video spettante agli artisti interpreti o esecutori agli organismi di gestione collettiva ed alle entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore cui hanno conferito mandato. Il cinquanta per cento di tale quota è utilizzato secondo quanto previsto dall'art. 71-*octies*, comma 3, della Legge sul diritto d'autore.

3. I compensi di cui ai commi 1 e 2 sono attribuiti a ciascuno dei soggetti intermediari dei diritti degli artisti interpreti ed esecutori, ivi indicati, in misura percentuale rapportata, separatamente per il settore audio e per il settore video, all'ammontare dei diritti degli artisti interpreti ed esecutori amministrati dagli organismi di gestione collettiva e dalle entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, come certificati dall'organo di revisione contabile, diversi da quelli derivanti da riproduzione privata ad uso personale, nel corso dell'anno di attribuzione e in base al principio contabile della competenza. Ai fini della corretta attribuzione dei compensi, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, dovranno trasmettere la certificazione dell'organo di revisione contabile alla S.I.A.E., entro e non oltre il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di competenza dell'ammontare dei diritti amministrati certificati.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A decorrere da tale data le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2014, incompatibili con il presente decreto, sono inapplicabili.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

3. Il presente decreto ha efficacia fino alla eventuale revisione triennale, è trasmesso, per i relativi adempimenti, ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2018

Il Ministro: BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2018, Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne n. 3133

18A06630

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 5 ottobre 2018.

Misure per la delocalizzazione definitiva di immobili a uso agricolo e zootecnico distrutti o danneggiati dagli eventi sismici verificatisi nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria a far data dal 24 agosto 2016 e per la ripresa delle relative attività. (Ordinanza n. 68).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DEI COMUNI DELLE REGIONI DI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 settembre 2017 con cui l'on. Paola De Micheli è stata nominata commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato e integrato dal decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, e successivamente dal decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, e in particolare:

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

l'art. 2, comma 5, il quale prevede che i Presidenti delle Regioni - Vice commissari, fra l'altro, assicurano, in relazione agli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016, il monitoraggio degli aiuti previsti dal medesimo decreto, al fine di verificare l'assenza di sovracompensazioni nel rispetto delle norme europee e nazionali in materia di aiuti di Stato (lettera e-*bis*), introdotta dal decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109);

l'art. 4-*bis*, il quale ai commi 8 e 9 detta disposizioni volte a fronteggiare il fabbisogno di tecnostrutture per stalle e fienili destinate al ricovero invernale del bestiame nei territori colpiti dagli eventi sismici;

l'art. 5, comma 2, come modificato dall'art. 37, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, il quale prevede che con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, in coerenza con i criteri stabiliti nel medesimo decreto, sulla base dei danni effettivamente verificatisi, i contributi, fino al 100 per cento delle spese occorrenti, sono erogati per far fronte, tra l'altro, agli interventi di riparazione, ripristino o ricostruzione degli immobili ad uso produttivo distrutti o danneggiati, in relazione al danno effettivamente subito (lettera *a)* ed alla delocalizzazione temporanea delle attività economiche o produttive e dei servizi pubblici danneggiati dal sisma al fine di garantirne la continuità, e che, allo scopo di favorire la ripresa dell'attività agricola e zootecnica e ottimizzare l'impiego delle risorse a ciò destinate, la definitiva delocalizzazione in strutture temporanee delle attività agricole e zootecniche che, per le loro caratteristiche, possono essere utilizzate in via definitiva è assentita, su richiesta del titolare dell'impresa, dall'Ufficio regionale competente (lettera *g)*;

l'art. 21, recante disposizioni per il sostegno e lo sviluppo delle aziende agricole, agroalimentari e zootecniche;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, e in particolare:

l'art. 2, il quale prevedeva: *a)* al comma 8, che per fronteggiare l'aggravarsi delle esigenze abitative rurali ed il fabbisogno di tecnostrutture per stalle e fienili destinate al ricovero invernale del bestiame nei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e in ragione della oggettiva imprevedibilità degli stessi, in sede di esecuzione dei contratti, già stipulati ovvero da stipulare, aventi ad oggetto i moduli necessari allo scopo, potesse essere richiesto un aumento delle prestazioni alle stesse condizioni previste dal contratto originario, in deroga ai limiti di cui all'art. 106, comma 12, del decreto legislativo n. 50 del 2016; *b)* al comma 9, che qualora il ricorso alle procedure di cui al comma 8 non avesse consentito comunque di soddisfare i fabbisogni di assistenza in corso di quantificazione speditiva, in deroga alle disposizioni vigenti potessero essere interpellati in ordine progressivo i soggetti che avevano partecipato alla procedura di gara per addivenire a nuove ed ulteriori aggiudicazioni delle forniture oggetto delle gare espletate, alle medesime condizioni alle quali era stata effettuata l'aggiudicazione originaria;

l'art. 3, comma 6, il quale consentiva alle imprese che avessero subito danni a causa degli eventi sismici di acquistare o acquisire in locazione macchinari, nonché effettuare gli ulteriori interventi urgenti necessari a garantire la prosecuzione della propria attività;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 15 dicembre 2016, n. 229, il quale, dopo aver stabilito l'abrogazione del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, prevede che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base di esso;

Vista l'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 393 del 13 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 16 settembre 2016, e in particolare l'art. 7, il quale detta disposizioni per gli interventi urgenti finalizzati al trasferimento e ricovero temporaneo dei capi di bestiame da parte degli operatori del settore zootecnico colpiti dall'evento sismico, autorizzando tra l'altro le aziende sanitarie locali territorialmente competenti a operare in deroga ad una serie di norme (comma 1) e le Regioni interessate a provvedere, nel quadro delle misure di cui all'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 389/2016, alla realizzazione e messa in opera di ricoveri e impianti temporanei per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione e trasformazione del latte e degli altri prodotti agroalimentari, al fine di assicurare, in sostituzione provvisoria di quelli dichiarati inagibili, la continuità produttiva delle aziende interessate (comma 3);

Vista l'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 394 del 19 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2016, e in particolare l'art. 5, concernente l'autorizzazione alla deroga a disposizioni del decreto legislativo n. 50 del 2016 per particolari interventi urgenti;

Vista l'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 396 del 23 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 5 ottobre 2016, e in particolare l'art. 6, il quale prevede che per l'attuazione degli interventi temporanei a supporto del settore zootecnico di cui all'art. 7, comma 3, dell'ordinanza n. 393/2016, si può procedere entro i limiti e con le modalità stabilite dall'art. 5 dell'ordinanza n. 394/2016;

Vista l'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 415 del 21 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 30 novembre 2016, e in particolare l'art. 1, recante ulteriori interventi urgenti per la continuità del settore zootecnico;

Vista l'ordinanza del commissario straordinario n. 5 del 28 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 5 dicembre 2016, recante «Delocalizzazione immediata e temporanea di stalle, fienili e depositi danneggiati dagli eventi sismici del 26 e 30 ottobre 2016 e dichiarati inagibili», e in particolare:

l'art. 2, comma 4, il quale, per quanto riguarda la tipologia degli impianti e i materiali da impiegare, fa richiamo a quelli previsti dalla gara posta in essere dalla Regione Lazio in attuazione delle anzidette ordinanze del Capo Dipartimento della protezione civile, ed in cui vengono anche definite le superfici per capo necessarie a garantire il rispetto delle condizioni di benessere degli animali;

l'art. 4, commi 1 e 2, secondo cui le strutture delocalizzate hanno carattere temporaneo e dovranno essere rimosse a cura dell'operatore interessato entro trenta giorni dall'ultimazione dei lavori di ripristino o ricostruzione delle stalle, fienili o depositi, salvo il rimborso delle spese sostenute;

Vista l'ordinanza del commissario straordinario n. 13 del 9 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 gennaio 2017, modificata dall'ordinanza n. 30 dell'8 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 4 luglio 2017, dall'ordinanza n. 46 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2018, recante «Misure per la riparazione, il ripristino e la ricostruzione di immobili ad uso produttivo distrutti o danneggiati e per la ripresa delle attività economiche e produttive nei territori colpiti dagli eventi sismici del 24 agosto, 26 e 30 ottobre 2016» e dall'ordinanza n. 62 del 3 agosto 2018, recante «Semplificazione dell'attività istruttoria per l'accesso ai contributi per gli interventi di ricostruzione privata. Modifiche alle ordinanze n. 4 del 17 novembre 2016, n. 8 del 14 dicembre 2016, n. 13 del 9 gennaio 2017, n. 16 del 3 marzo 2017, n. 19 del 7 aprile 2017, n. 26 del 29 maggio 2017, n. 33 dell'11 luglio 2017 e n. 48 del 10 gennaio 2018», e in particolare:

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che i contributi di cui alla medesima ordinanza possono essere concessi anche per l'acquisto, nello stesso comune, di interi immobili ove delocalizzare definitivamente l'attività produttiva (lettera *d)*;

l'art. 6, il quale prevede che, nei casi di cui all'art. 2, comma 2, lettera *d)*, il contributo può essere destinato all'acquisto di altro edificio esistente agibile, non abusivo, conforme alla normativa urbanistica, edilizia e sismica, equivalente per caratteristiche tipologiche a quello preesistente, ubicato nello stesso comune in area ritenuta idonea, dal punto di vista ambientale, ad ospitare l'attività produttiva come attestato con perizia asseverata dal tecnico incaricato (comma 1), per poi, ai commi successivi, dettare i criteri e le modalità di determinazione dei contributi per tali fattispecie;

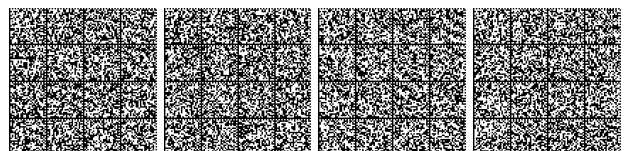
l'art. 11, il quale stabilisce le modalità di presentazione della domanda di accesso ai contributi per le ipotesi di delocalizzazione definitiva di cui al precedente art. 2, comma 2;

Vista l'ordinanza del commissario straordinario n. 65 del 6 settembre 2018, recante «Procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione della ricostruzione pubblica e privata», e in particolare l'art. 5, il quale prevede che ai fini del monitoraggio su eventuali sovra-compensazioni il commissario straordinario e i Presidenti di Regione - Vice commissari si avvalgono del registro nazionale degli aiuti di Stato istituito presso la direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico (DGIAI) ai sensi dell'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, come sostituito dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115, e dei Registri dell'Agricoltura e della Pesca (comma 1), e che agli adempimenti relativi alla comunicazione dei contributi assegnati e del restante corredo informativo verso i Registri di cui al precedente comma 1 provvedono i soggetti istituzionali competenti per la concessione dei contributi, utilizzando ove possibile i servizi di interoperabilità messi a disposizione dalla piattaforma informatica del Ministero dello sviluppo economico (comma 2);

Preso atto delle informazioni ricevute dagli uffici speciali per la ricostruzione in ordine allo stato di attuazione delle ordinanze suindicate;

Considerato, alla luce delle predette informazioni, che tutti gli allevatori che operavano in strutture produttive risultate inagibili dispongono, all'attualità, di tensostrutture moderne ed efficienti, realizzate nel rispetto della vigente normativa sul benessere degli animali;

Ritenuto che risulta vantaggioso, sotto il profilo sia sanitario che ambientale che economico, consentire agli operatori interessati di procedere a delocalizzazione definitiva delle strutture zootecniche inagibili in quelle provvisorie, quale modalità alternativa della delocalizzazione disciplinata dagli articoli 2, comma 2, lettera *d)*, e 6 dell'ordinanza n. 13 del 2017;

Ritenuto, altresì, che l'opzione in esame comporta anche un evidente risparmio per le finanze pubbliche, atteso che, in assenza di essa, gli allevatori interessati a procedere a delocalizzazione definitiva dovrebbero necessariamente provvedervi con le modalità di cui alla norme citate dell'ordinanza n. 13 del 2017 (a tanto essendo certamente legittimati, trattandosi di titolari di attività produttive e segnatamente di imprese zootecniche, espressamente comprese fra i possibili beneficiari dei contributi dall'art. 1, comma 2, di detta ordinanza), di modo che a carico delle risorse commissariali graverebbero, anziché i soli costi di adeguamento delle strutture provvisorie esistenti, il costo integrale per l'acquisto del nuovo edificio e i costi sostenuti dall'impresa per il suo adeguamento, nonché i costi per la demolizione e lo smaltimento degli impianti esistenti;

Precisato che al monitoraggio finalizzato a evitare sovracompensazioni si provvederà, anche in relazione ai contributi di cui alla presente ordinanza così come per tutte le altre misure agevolative connesse agli eventi sismici, secondo le previsioni e competenze di cui all'art. 2, comma 5, lettera e-*bis*), del decreto-legge n. 189/2016 ed all'art. 5 dell'ordinanza n. 65 del 2018;

Ritenuto, pertanto, di dover disciplinare con apposita ordinanza le modalità, le condizioni e le procedure con le quali gli interessati potranno procedere alla delocalizzazione definitiva nei termini suindicati, mercé i necessari interventi di trasformazione delle strutture realizzate in esecuzione delle suindicate ordinanze, in attuazione dell'art. 5, comma 2, lettera *g)*, secondo periodo, del decreto-legge n. 189/2016 e in alternativa alle procedure di cui all'ordinanza n. 13 del 2017;

Ritenuto che l'adeguamento delle predette strutture appare indispensabile, al fine di garantire la durata dei manufatti in coerenza con l'intento della delocalizzazione definitiva, ferma restando la necessità del rispetto, in termini di superficie disponibile, della normativa sul benessere animale rapportata alla consistenza zootecnica esistente alla data del sisma, da accertare attraverso i dati ufficiali dell'anagrafe zootecnica, nonché in ogni caso delle vigenti disposizioni urbanistiche, paesaggistiche e in materia sismica;

Vista l'intesa espressa dalle regioni interessate nelle cabine di coordinamento del 24 maggio e del 5 settembre 2018;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione e soggetti beneficiari

1. Le disposizioni della presente ordinanza, in attuazione dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b) c)* e *g)* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, e successive modifiche e integrazioni (d'ora innanzi denominato «decreto-legge»), disciplinano gli interventi di adeguamento funzionale ed edilizio volti a rendere definitive le delocalizzazioni temporanee realizzate ai sensi delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 393 del 13 settembre 2016 e n. 415 del 21 novembre 2016 e dell'ordinanza del commissario straordinario per la ricostruzione n. 5 del 28 novembre 2016, degli immobili a uso produttivo destinati alle attività di cui al comma 2, distrutti o gravemente danneggiati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 che siano stati dichiarati inagibili e in relazione ai quali sia stato accertato un livello operativo superiore a L0.

2. Possono beneficiare dei contributi previsti dalla presente ordinanza i titolari di imprese agricole e zootecniche, come definite all'art. 1 dell'Allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014, i quali siano assegnatari di strutture provvisorie realizzate ai sensi delle ordinanze del Capo Dipartimento della protezione civile nn. 393, 394 e 396 del 2016, ovvero abbiano proceduto alla delocalizzazione temporanea delle proprie attività ai sensi dell'art. 2, commi 8 e 9, del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205 e dell'ordinanza del commissario straordinario n. 5 del 2016.

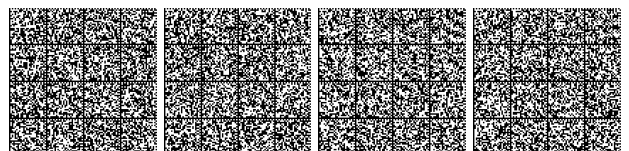
3. In particolare, per le finalità di cui al comma 1 sono concessi contributi:

a) alle imprese, come definite al comma 2, che alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 3 siano assegnatarie della struttura temporanea e proprietarie o titolari di altro diritto reale di godimento sul terreno in cui è collocata la struttura temporanea;

b) ai proprietari o titolari di altro diritto reale di godimento sugli immobili distrutti o gravemente danneggiati dagli eventi sismici, i quali risultino concessi in uso ad un'impresa agricola o zootecnica, come definita al comma 2, sulla base di un rapporto di locazione o altro titolo giuridico legittimante, nel caso in cui la delocalizzazione temporanea sia stata realizzata su suoli di proprietà dei medesimi proprietari. In tale ipotesi, l'accesso ai contributi di cui alla presente ordinanza è subordinato all'impegno al mantenimento del rapporto negoziale a favore dell'impresa per almeno due anni nonché della destinazione d'uso esistente alla data del sisma per almeno cinque anni.

4. Qualora la delocalizzazione temporanea sia stata effettuata con qualsiasi modalità su aree di proprietà di soggetti diversi dagli originari interessati, questi ultimi possono chiedere la delocalizzazione definitiva a condizione che abbiano acquisito la proprietà o altro diritto reale di godimento sulle predette aree in data anteriore alla presentazione della domanda di contributo formulata ai sensi della presente ordinanza.

5. I contributi di cui alla presente ordinanza, disposti con le modalità del finanziamento agevolato ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto-legge, sono concessi per gli interventi di cui al successivo art. 2, a condizione che questi siano finalizzati alla ripresa e alla piena funzionalità dell'attività produttiva in tutte le componenti fisse.

6. La presentazione della domanda finalizzata ad ottenere i contributi di cui alla presente ordinanza comporta la rinuncia alla ricostruzione degli impianti originari distrutti o danneggiati dagli eventi sismici, ovvero alla loro delocalizzazione definitiva con le modalità di cui all'art. 6 dell'ordinanza del commissario straordinario n. 13 del 9 gennaio 2017, ed alla percezione dei relativi contributi come computati ai sensi della medesima ordinanza, ovvero la decadenza della domanda di contributo già presentata ai sensi della stessa e la revoca del contributo eventualmente già concesso. In ogni caso, l'erogazione del contributo è subordinata alla demolizione del manufatto originario ed alla rinuncia ai diritti edificatori allo stesso riconducibili.

Art. 2.

Tipologia degli interventi finanziabili e condizioni per l'accesso ai contributi

1. I contributi di cui alla presente ordinanza sono concessi per gli interventi edilizi di adeguamento finalizzati a rendere definitive le strutture temporanee realizzate in attuazione delle ordinanze di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 1. Sono ammissibili a contributo le opere necessarie per la trasformazione della struttura temporanea in struttura definitiva, con particolare riferimento agli interventi volti al contenimento energetico, al rafforzamento e al miglioramento edilizio, nonché ogni opera accessoria indispensabile per la prosecuzione dell'attività di allevamento.

2. In alternativa all'adeguamento, ove lo stesso, in considerazione della tipologia della struttura, risulti antieconomico e non confacente all'obiettivo di assicurare un intervento durevole sotto il profilo strutturale, possono essere concessi contributi per la ricostruzione definitiva di strutture di superficie eguale a quella della struttura temporanea, nell'area di sedime di quest'ultima o in aree ad essa contigue, previa rimozione della medesima, fermo restando l'importo del costo ammesso a contributo come disciplinato dal comma 5.

3. Per gli interventi di cui ai commi precedenti è consentito derogare al principio di equivalenza tra gli indici di edificazione della struttura danneggiata e quelli relativi alla struttura definitiva, ove ciò sia consentito dagli strumenti urbanistici, nei soli limiti in cui ciò sia necessario per assicurare il rispetto della normativa sul benessere degli animali. A tal fine, gli interventi possono essere autorizzati anche in variante puntuale con la determinazione della conferenza di servizi di cui al comma 3 dell'art. 5, subordinatamente all'applicazione del vincolo quinquennale di destinazione d'uso e di non alienazione della struttura realizzata e del divieto, per analogo periodo, di cessione dell'attività, in aggiunta agli obblighi di cui all'art. 19 dell'ordinanza n. 13 del 2017.

4. Agli effetti della presente ordinanza, la superficie massima concedibile è determinata in base alla consistenza zootecnica, ufficialmente accertata in data non successiva a quella dell'evento sismico che ha reso inagibile l'edificio originario, ed ai parametri relativi alle superfici/capo previsti dalla documentazione relativa alla gara posta in essere dalla Regione Lazio in attuazione delle ordinanze del Capo di protezione civile di cui al comma 1 dell'art. 1, come indicati all'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del commissario straordinario n. 5 del 2016 e nella tabella alla stessa allegata. A tal fine, la relazione tecnica allegata alla domanda di contributo attesta il calcolo della superficie assentibile.

5. Il costo ammissibile a contributo è pari al minore importo tra il costo dell'intervento, determinato al lordo delle spese tecniche e dell'IVA, se non detraibile, così come risulta dal computo metrico-estimativo redatto sulla base del Prezzario unico approvato con l'ordinanza del commissario straordinario n. 58 approvata in data 10 maggio 2018 e successive modifiche e integrazioni, al netto dei ribassi conseguiti a seguito della procedura selettiva per l'individuazione dell'impresa, fatte salve le voci non previste per le quali si farà riferimento a specifiche analisi dei prezzi come disciplinate dall'art. 32, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 5 ottobre 2010, e il costo convenzionale ricavabile dai costi parametrici della Tabella 6 dell'allegato 2 all'ordinanza n. 13 del 2017, con riferimento al livello operativo L1, da calcolare con riferimento alla superficie della struttura definitiva da realizzare, senza l'applicazione delle maggiorazioni previste dall'ordinanza medesima.

Art. 3.

Domanda di contributo

1. Entro il 31 ottobre 2018, i soggetti di cui all'art. 1, commi 2 e 3, possono presentare all'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente domanda di contributo per gli interventi di cui alla presente ordinanza.

2. La domanda, presentata utilizzando la piattaforma informatica predisposta dal commissario straordinario, deve contenere l'indicazione:

a) delle aree su cui sorgeva la struttura originaria distrutta o danneggiata dagli eventi sismici, individuate con gli estremi catastali, nonché dell'ordinanza che ne abbia dichiarato l'inagibilità;

b) della struttura o delle strutture temporanee di cui il richiedente abbia la disponibilità, individuate anche con riferimento ai provvedimenti di assegnazione in suo favore ovvero che ne hanno autorizzato la realizzazione, con la specificazione dell'eventuale rimborso di cui il richiedente abbia fruito ai sensi dell'ordinanza del commissario straordinario n. 5 del 2016;

c) del nominativo dei proprietari e degli eventuali locatari degli impianti in questione;

d) dei tecnici incaricati della progettazione, della direzione dei lavori e del coordinamento della sicurezza, individuati fra quelli iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 34 del decreto-legge n. 189 del 2016;

e) dell'impresa incaricata di eseguire i lavori, scelta tenendo conto in misura significativa del ribasso sui prezzi di elenco tra almeno tre ditte mediante procedura concorrenziale intesa all'affidamento dei lavori alla migliore offerta, alla quale possono partecipare solo le imprese che:

risultino iscritte nell'Anagrafe di cui all'art. 30, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016 e che, fermo restando quanto previsto dallo stesso articolo, abbiano altresì prodotto l'autocertificazione di cui all'articolo 89 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni;

non abbiano commesso violazioni agli obblighi contributivi e previdenziali come attestato dal documento unico di regolarità contributiva (DURC) rilasciato a norma dell'art. 8 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 1 giugno 2015;

siano in possesso, per lavori di importo superiore ai 150.000 euro, della qualificazione ai sensi dell'art. 84 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

f) dell'istituto di credito prescelto per l'erogazione del contributo.

3. Alla domanda devono essere altresì allegati:

a) relazione tecnica asseverata dal tecnico incaricato della progettazione, che attesti lo stato dei luoghi degli impianti provvisori esistenti e gli eventuali interventi che si rendono necessari per renderli definitivi;

b) progetto degli interventi che si intendono eseguire, con l'indicazione puntuale delle opere edilizie da eseguire corredata da elaborati grafici e dalla documentazione necessaria per conseguire il titolo edilizio a norma della vigente legislazione, degli interventi strutturali con annessa la documentazione necessaria ai sensi delle vigenti norme tecniche, anche in materia sismica, degli eventuali interventi di adeguamento igienico-sanitario e delle eventuali opere di efficientamento energetico;

c) computo metrico estimativo dei lavori richiesti;

d) dichiarazione con la quale il ricorrente rinuncia espressamente a richiedere il contributo per la ricostruzione o il ripristino degli impianti originari di cui alla lettera *a)* del comma 2 ovvero revoca la domanda di contributo eventualmente già presentata a norma dell'ordinanza n. 13 del 2017, impegnandosi a demolire e rimuovere le macerie degli impianti originari in caso di accoglimento della domanda, e infine rinuncia ovvero richiede di trasferire i diritti edificatori sull'area di pertinenza degli stessi;

e) nei casi di cui all'art. 1, comma 3, lettera *b)*, dichiarazione di impegno al mantenimento del rapporto negoziale a favore dell'impresa per almeno due anni nonché della destinazione d'uso esistente alla data del sisma per almeno cinque anni.

f) documentazione relativa alla procedura selettiva seguita per l'individuazione dell'impresa esecutrice, ivi compreso apposito verbale dal quale risultino i criteri di carattere economico e tecnico adottati e le modalità seguite per la scelta della migliore offerta, ai sensi dell'art. 6, comma 13, del decreto-legge;

g) dichiarazione autocertificativa con la quale l'impresa incaricata di eseguire i lavori attesti di essere iscritta nell'Anagrafe di cui all'art. 30, comma 6, del medesimo decreto-legge;

h) dichiarazione autocertificativa con la quale il professionista incaricato della progettazione e della direzione dei lavori attesti di essere iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 34, comma 2, del decreto-legge e di non avere in corso né avere avuto negli ultimi tre anni rapporti non episodici, quali quelli di legale rappresentante, titolare, amministratore, socio, direttore tecnico, dipendente, collaboratore coordinato e continuativo o consulente, con l'impresa appaltatrice e con le eventuali imprese subappaltatrici, né di avere rapporti di coniugio, di parentela, di affinità ovvero rapporti giuridicamente rilevanti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1 della legge 20 maggio 2016, n. 76, con il titolare o con chi riveste cariche societarie nelle stesse;

i) eventuale polizza assicurativa stipulata prima della data del sisma per il risarcimento dei danni conseguenti all'evento sismico, dalla quale risulti l'importo assicurativo riconosciuto;

l) fascicolo aziendale aggiornato;

m) registro di stalla da cui risulti la consistenza alla data dell'evento sismico;

n) piano di utilizzazione della struttura delocalizzata.

Art. 4.

Istruttoria sulle domande di contributo

1. L'Ufficio speciale, che riceve la domanda a norma del comma 1 dell'art. 2, la trasmette immediatamente con tutta la documentazione allegata al Comune utilizzando la procedura informatica predisposta dal commissario straordinario, per l'istruttoria di sua competenza in ordine alla conformità urbanistica ed edilizia. In caso di incompletezza della domanda o della documentazione ad essa allegata, l'Ufficio speciale provvede alla notificazione della comunicazione di cui all'articolo 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, assegnando all'istante un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di osservazioni e/o la produzione dei documenti mancanti. In caso di mancata presentazione o di mancato accoglimento delle osservazioni l'Ufficio speciale trasmette al Vice commissario la proposta di rigetto della domanda.

2. Entro trenta giorni dalla trasmissione degli atti di cui al comma 1, il Comune procede allo svolgimento dell'attività istruttoria di propria competenza ed adotta le proprie determinazioni dandone comunicazione all'Ufficio speciale per la ricostruzione. Nei sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione del Comune in ordine al titolo abilitativo edilizio, l'Ufficio speciale verifica l'ammissibilità a finanziamento dell'intervento e la congruità delle spese indicate, indica il contributo ammissibile e provvede a richiedere contestualmente il Codice unico di progetto (CUP) di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e il codice CIG dandone comunicazione al vice commissario mediante la procedura informatica a tal fine predisposta.

3. Qualora l'intervento ricada in area sottoposta a vincoli ambientali, paesaggistici o di tutela dei beni culturali, nei casi di cui al comma 3 dell'articolo ovvero nei casi in cui l'intervento non è conforme alla disciplina urbanistica, il progetto è sottoposto al parere della conferenza regionale di cui all'art. 16 del decreto-legge. A tal fine il Presidente di Regione- Vice commissario competente provvede a convocare la conferenza entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione del Comune di cui al comma 2. Nell'ambito della conferenza, il parere di compatibilità paesaggistica può essere espresso anche fuori dei casi di cui all'art. 167, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, con la procedura semplificata di cui al comma 5 del medesimo art. 167. Il parere positivo espresso dalla conferenza ha effetto di variante agli strumenti urbanistici vigenti.

4. Il Vice commissario, entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 2 ovvero dalla determinazione della conferenza regionale di cui al comma 3, autorizza l'intervento ed emette il provvedimento di concessione del contributo informandone il richiedente, l'istituto di credito ed il Comune competente mediante la procedura informatica. Con la stessa modalità è comunicato l'eventuale provvedimento di rigetto della domanda, con l'indicazione delle ragioni del mancato accoglimento della stessa. Qualora l'impianto oggetto degli interventi sia stato assegnato al richiedente sulla base delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, il provvedimento di autorizzazione degli interventi determina il trasferimento definitivo della proprietà dell'immobile in capo al richiedente.

5. Il provvedimento di autorizzazione e di concessione del contributo è trascritto nei registri immobiliari, su richiesta dell'ufficio speciale, in esenzione da qualsiasi tributo o diritto, sulla base del titolo di concessione senza alcuna altra formalità.

Art. 5.

Erogazione del contributo

1. Per l'erogazione del contributo, si applicano gli articoli 16 e 17 dell'ordinanza del commissario straordinario n. 13 del 2017.

Art. 6.

Norma finanziaria

1. Agli oneri connessi all'attuazione della presente ordinanza si provvede con le risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legge.

Art. 7.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del commissario straordinario.

2. La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel sito internet del commissario straordinario.

Roma, 5 ottobre 2018

Il commissario straordinario: DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2018
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1883

18A06627

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diamicron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1589/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diamicron»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045637028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIAMICRON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 60 compresse a rilascio modificato in blister Pvc/Al da 30 mg - A.I.C. n. 045637028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 7,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,14.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diamicron» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

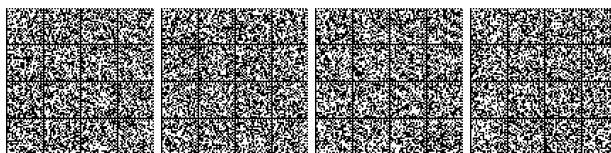
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06615

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1588/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Limpidex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045746017 e 045746029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMPIDEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «30 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 045746017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,50.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione: «15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 045746029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,15.

Nota AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06616

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1590/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elencodeimedicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Loette»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045332018 e 045332020;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 4 dicembre 2017 e 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse) - A.I.C. n. 045332018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - A.I.C. n. 045332020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loette» è la seguente:

1) Per la confezione A.I.C. n. 045332018: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

2) Per la confezione A.I.C. n. 045332020: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

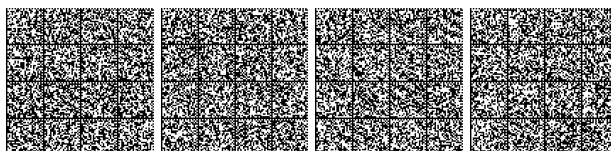
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06617

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1591/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

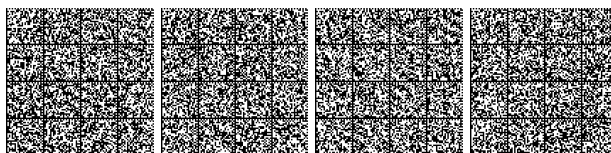
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 043763022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 043763022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06618

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1592/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043318043, 043318056, 043318068 e 043318070;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 043318043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 043318056 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 043318068 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043318070 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06619

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1595/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco.

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mediwin Limited è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Pantorc;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Mediwin Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045086016, n. 045086028, n. 045086030 e n. 045086042;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg - A.I.C. n. 045086016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06;

note AIFA: 1 e 48.

14 compresse gastroresistenti da 20 mg - A.I.C. n. 045086028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06;

note AIFA: 1 e 48;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg - A.I.C. n. 045086030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg - A.I.C n. 045086042 (in base 10);.

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78;

Note AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06622

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyrica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1596/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco.

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mediwin Limited è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Lyrica;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Mediwin Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045402017, n. 045402029, n. 045402031 e n. 045402043;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYRICA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister PVC/ALU - A.I.C. n. 045402017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 21,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,66;

note AIFA: 4;

«75 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister PVC/ALU - A.I.C. n. 045402029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,00;

note AIFA: 4;

«75 mg capsula rigida - uso orale» 14 capsule in blister PVC/ALU - A.I.C. n. 045402031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,19;

note AIFA: 4;

«25 mg capsula rigida - uso orale» 14 capsule in blister PVC/ALU - A.I.C. n. 045402043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,96;

note AIFA: 4.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lyrica» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

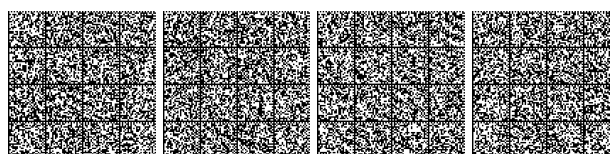
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06623

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy», rimborsate dal servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1597/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol Myers Squibb S.r.l. in data 14 marzo 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale YERVOY;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica che nella seduta del 11 giugno 2018, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Yervoy;

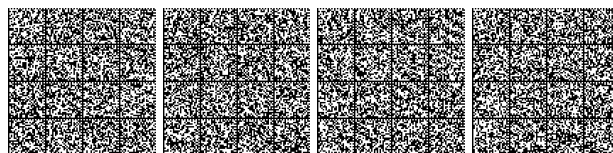
Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale Yervoy:

«YERVOY è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni» è rimborsata dal SSN senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06643

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1598/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del

7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1168 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società KRKA D.D. NOVO MESTO ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. N. 046636015/E e 046636027/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Mesotelioma pleurico maligno: "Pemetrexed Krka" in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: "Pemetrexed Krka" in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

"Pemetrexed Krka" è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

"Pemetrexed Krka" è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose».

Confezioni:

1 flaconcino 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione – A.I.C. n. 046636015/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 182,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

1 flaconcino 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione – A.I.C. n. 046636027/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 914,68. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06644

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 aprile 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001) Metropolitana di Roma - Linea C - Approvazione varianti tratta T3 San Giovanni - Colosseo/Fori Imperiali e modalità di utilizzo dei finanziamenti (CUP E51I04000010007). (Delibera n. 36/2018)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, c.d. «Codice antimafia»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria A la relativa documentazione a supporto:

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, ed in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha di fatto assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere - CCASGO;

d) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

e) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

f) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

a) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

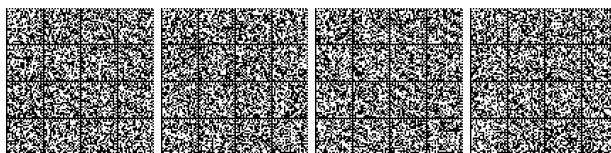
Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito dei «Sistemi urbani», interventi che riguardano la città di Roma e, più specificatamente, la Metropolitana di Roma - Linea C;

Viste le delibere 1° agosto 2003, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 2003; 20 dicembre 2004, n. 105, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 2005; 27 maggio 2005, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 2005; 29 marzo 2006, n. 78, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 2006; 17 novembre 2006, n. 144, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 2006; 28 giugno 2007, n. 46, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 2008; 3 agosto 2007, n. 71, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 2008 Supplemento ordinario; 9 novembre 2007, n. 112, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 2008 Supplemento ordinario; 31 luglio 2009, n. 64, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 2010; 22 luglio 2010, n. 60, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2011; 20 gennaio 2012, n. 6, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 2012; 11 luglio 2012, n. 84 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 2012; 11 dicembre 2012, n. 127 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013, e 21 dicembre 2012, n. 137 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 2013, con le quali questo Comitato ha assunto determinazioni in ordine alla Metropolitana di Roma - Linea C - inerente le diverse tratte del tracciato fondamentale da T2 a T7 (Clodio/Mazzini - Pantano/Monte Compatri) ed i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati;

Considerato che con la citata delibera n. 60 del 2010 questo Comitato ha approvato il progetto definitivo della tratta T3 «Colosseo - San Giovanni», individuando nell'importo di 792 milioni di euro il nuovo limite di spesa della medesima tratta, con un incremento di costo rispetto al limite di spesa di 519,8 milioni di euro individuato in sede di approvazione del progetto preliminare;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza - DEF 2013, che include, nella tabella 0 – avanzamento Programma infrastrutture strategiche – nell'ambito dei «Sistemi urbani», l'intervento «Metropolitana Linea C: tratta T3»;

Vista la nota 4 agosto 2017, n. 31285, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la quale, in merito in particolare a varianti relative alla Tratta T3, alla Tratta T4-T7 ed al nuovo quadro economico del tracciato fondamentale da T3 a T7 e Deposito di graniti e opere propedeutiche alla tratta T2, veniva chiesto di "iscrivere l'argomento alla prossima riunione del Comitato»;

Vista la nota del Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica (DIPE) 4 ottobre 2017, n. 4706, con la quale venivano fra l'altro richiesti chiarimenti su costo e finanziamento dell'opera, materiale rotabile e avanzamento dei lavori sulle varie tratte, oltre a chiarire che il CIPE non è competente per l'approvazione di varianti già approvate dal soggetto aggiudicatore e già completate, relativamente alle tratte T4-T7;

Vista la nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 21 novembre 2017, n. 8090, con la quale si dava parziale riscontro alle richieste del DIPE avanzate con la citata nota n. 4706 del 2018;

Vista la nota DIPE 22 dicembre 2017, n. 6300, con la quale, fra l'altro, si chiedevano approfondimenti in merito alla tratta T2, alla prospettata riduzione del numero di treni previsti sulla linea C e veniva ribadita l'esigenza di avere urgenti chiarimenti sugli aspetti finanziari ancora non risolti, in merito in particolare alle quote di cofinanziamento del Comune di Roma, stante la copertura statale confermata in 1.907.044.562,81 euro, dalla relazione istruttoria allegata alla nota n. 31285 del 2017 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che alla successiva nota 30 marzo 2018, n. 2872 della medesima amministrazione;

Vista la nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2018, n. 333, con la quale la direzione generale competente dava riscontro alle richieste della sopra citata nota 6300 del 2018, rimandando ad una fase successiva i chiarimenti relativi agli aspetti del cofinanziamento degli enti locali;

Viste le note del Comune di Roma 16 febbraio 2018 n. 5619, 2 marzo 2018 n. 1250, 22 marzo 2018 n. 1664, 6 aprile 2018 n. 1921, con le quali il Comune di Roma confermava la quota parte di finanziamento pari a 855.312.801,62 euro, ivi inclusa l'ulteriore finanziamento richiesto, pari a 15.658.232,97 euro;

Vista la nota DIPE 28 marzo 2018, n. 1775, con la quale veniva chiesto alla Regione Lazio di confermare la propria quota di cofinanziamento;

Vista la nota DIPE 18 aprile 2018, n. 2147, con la quale si chiedeva, fra l'altro, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti l'inoltro di una nuova relazione istruttoria;

Vista la nota della Regione Lazio 20 aprile 2018, n. 230460, con la quale si conferma la quota di cofinanziamento di 257.187.565,29 euro per la Metropolitana di Roma – Linea C;

Vista la nota 23 aprile 2018, n. 13065, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la quale veniva sottoposta in allegato, tra gli altri, una nuova relazione istruttoria relativa alla richiesta di approvazione di varianti alla sola tratta T3, e che dava conto tra l'altro delle coperture finanziarie complessive per l'opera e del fatto che, con decreto ministeriale n. 86 del 2 marzo 2018, sono stati stanziati, a favore di Roma Capitale, 36,4 milioni di euro, posti al di fuori del quadro economico dell'opera, per l'acquisto di 4 treni per la tratta T3.

Viste le note 23 aprile 2018, n. 13065, 13066, 13068, 13069 a firma del capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con le quali è stata inviata ulteriore documentazione istruttoria relativa alla proposta «Comune di Roma – Metropolitana linea C – Approvazione varianti tratta T3 Fori imperiali/Colosseo – San Giovanni. Nuovo quadro economico tracciato fondamentale da T2 a T7 e Deposito Graniti»;

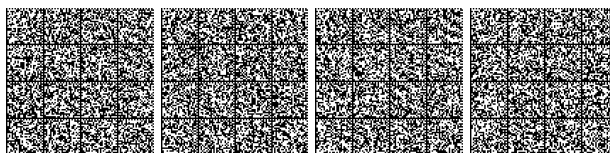
Vista la nota del Vice Ragioniere generale vicario di Roma Capitale del 24 aprile 2018, prot. n. 41936, con la quale è data conferma che alla Missione 10 «Trasporti e diritto alla mobilità» del bilancio di previsione 2018-2020, esercizio 2019, è stanziato l'importo di 15.658.232,97 euro, finanziato con risorse a carico di Roma Capitale per la realizzazione della linea C della Metropolitana di Roma, tracciato fondamentale da T2 a T7 e Deposito Graniti;

Vista la nota della Regione Lazio, direzione regionale territorio, urbanistica, mobilità, del 24 aprile 2018, prot. 239908, con la quale viene data conferma di aver previsto nel bilancio, su fondi a carico della Regione Lazio, e non delle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, a valere sulle annualità 2018-21, l'importo di 90.391.215,81 euro, risorse che, oltre a quanto già erogato e impegnato, garantiscono la copertura dell'importo totale previsto a carico della Regione Lazio di 257.187.565,29 euro;

Considerato che le varianti alla Tratta T3 sono sostanziali ma complessivamente non determinano un onere finanziario aggiuntivo e che pertanto il totale del quadro economico del progetto esecutivo della tratta T3 rimane invariato a 792.000.559,64 euro;

Visto il quadro economico trasmesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la citata nota n. 13065 in data 23 aprile 2018 e che, come risulta dalla nota istruttoria del Ministero «le quote dí ciascun soggetto finanzìatore sul costo complessivo delle tratte da T3 a T7 e deposito e delle attività propedeutiche dalla T2» sono ripartite come segue:

	Quote di finanziamento T3-T7 e Deposito e attività propedeutiche T2, in euro	Distribuzione percentuale
Stato	1.907.044.562,81	63,2%
Regione Lazio	257.187.565,29	8,5%
Roma Capitale	855.312.801,62	28,3%
Totale complessivo	3.019.544.929,72	100,00%

Preso atto, sotto l'aspetto economico-finanziario, che dal quadro economico generale dell'opera trasmesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti risulta quale costo complessivo delle tratte del «tracciato fondamentale della Metropolitana di Roma – «Linea C» da T2 a T7 e Deposito-officina di Graniti», con la «tratta T2 rappresentata con le sole attività propedeutiche», risulta il seguente l'importo di 3.019.544.929,72 euro (il quale per effetto di arrotondamenti all'unità superiore, delle diverse somme riportate nel quadro economico del Ministero proponente, risulta essere pari a 3.019.544.931 euro), così articolato:

a) tratta T2 (solo attività propedeutiche) per 49.120.004,76 euro;

b) tratta T3 per 792.000.559,64 euro;

c) tratte T4-T7, incluso Deposito – officina di Graniti per 2.178.424.365,32 euro;

Preso atto, inoltre, che il totale di 3.019.544.929,72 euro prevede la seguente ripartizione nel quadro economico di progetto dell'intera opera:

a) totale dei lavori pari a 1.958.041.037,90 euro;

b) oneri vari in carico al contraente generale per 330.916.472,34 euro;

c) somme a disposizione del soggetto aggiudicatore (Roma Metropolitane S.r.l.) per 427.845.484,15 euro;

d) appalti propedeutici già approvati o completati per 27.285.246,06 euro;

e) IVA totale pari a 275.456.689,27 euro;

Preso atto, che nel totale lavori e oneri della sicurezza di cui al punto *a)* della precedente presa d'atto, non sono inclusi i lavori per la realizzazione della tratta T2 e che per la medesima tratta T2 sono inseriti nel citato quadro economico soltanto i costi per progettazione e opere propedeutiche / archeologiche, pari a 49,12 milioni di euro;

Considerato che la tratta T4-T7 della medesima Linea C della Metropolitana di Roma e le varianti già approvate e completate non sono oggetto di valutazione ed approvazione da parte del CIPE nell'odierna seduta, come del resto chiarito con la nota DIPE 28 marzo 2018, n. 1798;

Considerato che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto, con la citata relazione istruttoria del 20 aprile 2018, di:

a) approvare ai sensi e per gli effetti dell'art. 169 del decreto legislativo 163 del 2006 esclusivamente le varianti della tratta T3 «San Giovanni - Colosseo/Fori Imperiali» rispetto al progetto approvato con delibera CIPE n 60 del 2010, derivanti dalla redazione del progetto esecutivo;

b) autorizzare l'utilizzo dei finanziamenti in modo che l'erogazione dei contributi sia commisurata, in relazione all'avanzamento dei lavori, alle quote percentuali di contribuzione fra gli enti finanziatori applicate all'importo complessivo della spesa di cui al Quadro economico, superando le suddivisioni finanziarie tra le diverse tratte definite nelle precedenti delibere riguardanti la Linea C di Roma;

Considerato, sotto l'aspetto procedurale, che nella seduta preparatoria al CIPE, del 20 marzo 2018, è stato convenuto di eseguire i dovuti approfondimenti istruttori emersi a seguito della nota n. 7872 con medesima data, con la quale il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha evidenziato la necessità di procedere quanto prima alla sostituzione del soggetto aggiudicatore degli «interventi MIBACT» già previsti con la citata delibera n. 60 del 2010 per la tratta T3 della Linea C della Metropolitana di Roma, fra i quali la messa in sicurezza «dell'attico del Colosseo»;

Considerato che, conseguentemente agli approfondimenti istruttori richiesti, la proposta di approvazione delle varianti alla tratta T3 non è stata sottoposta all'attenzione di questo Comitato nella seduta del CIPE fissata per il giorno 21 marzo 2018;

Considerato che con nota 18 aprile 2018, n. 4448, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo – Segretariato generale ha comunicato l'esito della riunione tecnica tenutasi in data 17 aprile 2018 presso i suoi uffici, per l'attuazione degli «interventi MIBACT», fra i quali la messa in sicurezza «dell'attico del Colosseo», che formeranno oggetto di una apposita e diversa delibera e che, pertanto, tale aspetto è svincolato dall'approvazione delle varianti alla tratta T3 oggetto della presente delibera;

Considerato che nella successiva riunione preparatoria del CIPE del 24 aprile 2018, in merito alla proposta formulata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è stato ritenuto opportuno adottare delibere differenti per l'approvazione delle varianti della tratta T3, oggetto della presente delibera, e per la modifica del soggetto aggiudicatore dell'intervento specifico di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo» richiesta dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Considerato che nella seduta odierna il Comitato ha approvato la delibera n. 35 del 2018 inerente il cambio del soggetto aggiudicatore per la realizzazione delle opere di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo», richiesta dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Preso atto sotto l'aspetto tecnico che:

a) la tratta T3, rideterminata da Colosseo a San Giovanni, costituisce il primo prolungamento verso ovest della c.d. 1° fase strategica da San Giovanni a Monte Compatri/Pantano della Linea C della Metropolitana di Roma;

b) la suddetta tratta permette la connessione tra Linea C e Linea B, contribuendo a creare «l'effetto rete» per la mobilità cittadina;

c) il cronoprogramma del progetto esecutivo prevede due differenti fasi attuative:

1) la prima fase prevede il completamento del pozzo situato in Via Sannio, degli interventi archeologici conseguenti e delle opere di linea;

2) la seconda fase attuativi prevede il completamento delle restanti opere, inclusa la stazione Fori Imperiali/Colosseo, con conclusione dei lavori dopo 84,5 mesi e attivazione dopo 91 mesi dalla consegna delle aree;

d) il progetto esecutivo è stato approvato dal soggetto aggiudicatore con atto di approvazione n. 3 del 15 febbraio 2013;

e) il Voto n. 67 del 12 maggio 2016 del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi ha espresso parere favorevole in linea tecnico-economica sul progetto in argomento e ai fini del rilascio del nulla osta tecnico ai fini della sicurezza, subordinatamente a osservazioni e prescrizioni;

f) la nota n. 25400 del 12 luglio 2017 di Roma Capitale ha fornito riscontri alle osservazioni e prescrizioni del Comitato tecnico permanente, concludendo che la richiesta di ripristinare in corrispondenza della stazione Fori imperiali/Colosseo una comunicazione tra i binari nelle due direzioni risulta eccessivamente onerosa, con costi variabili tra i 90 e i 250 milioni di euro nelle quattro ipotesi formulate, e pertanto ha proposto di lasciare invariata la configurazione del progetto esecutivo, con marcia su binario banalizzato fra il pozzo di via Celimontana e la stazione summenzionata, anche in considerazione dell'intenzione di proseguire l'opera e di non fare della fermata Fori imperiali/Colosseo il capolinea della linea C della Metropolitana di Roma.

g) la relazione istruttoria del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 20 aprile 2018, n. RU.3483, illustra le varianti oggetto di approvazione, così sintetizzabili:

1) Accesso disabili: modifica del manufatto di stazione in corrispondenza di via del Colosseo a seguito della richieste dell'Ente ISMA, relative al mantenimento dell'accesso carrabile per i disabili durante la durata dei lavori:

i. prevedere in sotterraneo, la realizzazione della parte terminale della banchina del binario dispari verso Amba Aradam, con galleria in allargo e non più a cielo aperto fra paratie;

ii. spostare l'asse del binario dispari, allontanandolo dal corpo della stazione per liberare gli spazi necessari fra le paratie e la galleria di banchina, per consentire l'esecuzione delle opere provvisionali per la realizzazione della galleria di banchina;

2) Pozzo 3.2, parte a: inserimento di una nuova comunicazione pari/dispari per esigenze di esercizio della tratta T3, con il conseguente spostamento planimetrico del Pozzo, sempre restando nei giardini di piazza Celimontana, e il suo ingrandimento, in modo tale da poter accogliere il nuovo apparato di scambi:

i. avvicinare le due gallerie di linea per inserire le stesse nel Pozzo medesimo, riducendo la lunghezza del ramo della connessione;

ii. mantenere la forma circolare del Pozzo;

iii. ridurre al minimo lo sviluppo degli inevitabili allarghi delle gallerie necessario per ubicare gli apparati di scambio della connessione pari/dispari;

iv. nuovo studio dei tracciati della tratta che si sviluppa dalla stazione Amba Aradam sino al Colosseo, con un nuovo andamento plano-altimetrico delle gallerie di linea, tale da consentire l'ubicazione dei due nuovi scambi in corrispondenza del Pozzo, pur rimanendo all'interno della fascia che delimita la localizzazione stabilita dal progetto definitivo;

v. approfondimento delle livellette per ubicare la realizzazione degli allarghi a foro cieco in un contesto di terreni più favorevole;

3) Pozzo 3.2, parte b:

i. nel progetto esecutivo il tracciato tra la Stazione Fori Imperiali e Amba Aradam è stato modificato con l'obiettivo di avvicinare le gallerie di linea per realizzare in corrispondenza del Pozzo 3.2 multifunzionale di aereazione un'ulteriore comunicazione tra i binari pari/dispari, oltre quella presente nel Pozzo 3.3 in prossimità della Stazione San Giovanni;

ii. il pozzo di aereazione 3.2 è situato tra le stazioni Fori Imperiali e Amba Aradam–Ipponio con una pianta circolare di diametro pari a 34,80 metri fuori tutto;

iii. la funzionalità del pozzo è quella di ventilare le gallerie durante l'esercizio normale e di smaltire i fumi in caso di emergenza incendi, e quella di garantire l'accesso dei Vigili del fuoco e dell'esercente attraverso un'unica scala. Il pozzo ospita al suo interno una connessione ferroviaria pari/dispari tra i binari della linea;

4) Pozzo 3.3, parte a:

i. il Pozzo Multifunzionale 3.3 è localizzato tra le stazioni Amba Aradam/lpponio e San Giovanni, e ricade interamente all'interno dell'area dei giardini di Via Sannio in prossimità delle Mura Aureliane. La struttura, con la funzione di ventilare le gallerie e garantire l'accesso dei Vigili del fuoco, è costituita da un pozzo profondo e alloggia al suo interno una serie di locali tecnici distribuiti ai vari livelli. Sebbene il manufatto non abbia subito variazioni nel suo perimetro, ha richiesto, fra le altre modifiche apportate, il prolungamento del trattamento della galleria del binario pari – con inserimento di un apparato di binario aggiuntivo in direzione Amba Aradam – per consentire la partenza della TBM in modo corretto;

ii. è stato ripristinato lo schema a doppia comunicazione a crociera, invece che semplice, come era nel progetto definitivo;

5) Pozzo 3.3, parte b: necessità di svincolare l'esecuzione delle gallerie di linea fra il Pozzo 3.3 e il manufatto della stazione San Giovanni dalla realizzazione delle gallerie con TBM in direzione Fori Imperiali:

i. sono stati eliminati i cunicoli di collegamento tra le gallerie in corrispondenza del Pozzo per il *Compensation Grouting* nella tratta tra la stazione Amba Aradam e il Pozzo 3.2;

ii. le comunicazioni tra binario pari/dispari sono state localizzate solo in corrispondenza del Pozzo 3.2 e Pozzo 3.3, eliminando la comunicazione prevista nel progetto definitivo in corrispondenza della stazione Fori Imperiali/Colosseo ;

6) Pozzo di *Compensation Grouting*

i. il Pozzo provvisorio per *Compensation Grouting* a Largo Amba Aradam è uno solo, ed è localizzato nei giardini in corrispondenza di Porta Metronia. Pertanto, una volta stabilizzate le letture del monitoraggio delle mura, il pozzo verrà interamente rinterrato. Questa nuova soluzione di tracciato individuata in sede di progettazione esecutiva ha consentito di mettere a punto una diversa soluzione, che riduce i due pozzi previsti a Largo Amba Aradam ad un unico pozzo;

ii. la nuova configurazione della tratta Forì Imperiali - Pozzo 3.2 - Amba Aradam – Pozzo 3.3, individuata in sede di progettazione esecutiva, ha consentito di determinare una alternativa atta a mitigare le conseguenze della notevole distanza interstazionale presente nella tratta, ai fini dell'evacuazione in sicurezza degli utenti in caso di emergenza;

7) Stazione Fori Imperiali/Colosseo:

i. la delibera n. 60 del 2010 già prevedeva una modifica della stazione Fori Imperiali/Colosseo connessa essenzialmente all'eliminazione del Centro servizi/Museo dei Fori, con sostanziale riduzione della volumetria dello «scatolare» previsto al di sotto della sede di via dei Fori Imperiali. Il progetto esecutivo della stazione, pur redatto in linea con tale soluzione, presenta, invece, ulteriori modifiche determinate da una diversa soluzione costruttiva per il collegamento con la stazione Colosseo della Linea B, il mantenimento dell'accesso carrabile al «villino Rivaldi», l'obbligo di mantenere aperto il traffico su via dei Fori Imperiali e quello di non realizzare griglie su via dei Fori Imperiali;

ii. la stazione Fori Imperiali è inserita in un ampio manufatto-contenitore, costituito da un pozzo rettangolare per il quale la variante prevede la scelta di realizzare una parte dei binari di stazione in galleria per limitare l'impatto sulle preesistenze dal lato di via del Colosseo.

iii. il collegamento tra la stazione Fori Imperiali e la stazione Colosseo della Linea B, prevede una variante per realizzare una diversa soluzione che modifica solo il cunicolo che attraversa la galleria esistente;

iv. la nuova soluzione ottimizza ulteriormente quella precedente, pur garantendo le stesse funzionalità, infatti, riduce e rende più agevoli i percorsi degli utenti e comporta una minor profondità di scavo del Pozzo Colosseo rispetto allo scenario precedente;

v. è stata aumentata la dimensione e modificata la posizione delle scale interne di collegamento fra la stazione Colosseo/Fori Imperiali e la stazione Colosseo della Linea B ed è stato ridisegnato il percorso del cunicolo di collegamento per migliorare la fruibilità da parte dei disabili, riducendo la pendenza longitudinale ed inserendo un mancorrente di separazione tra i flussi;

vi. è stata inserita la S.S.E. (Sotto-Stazione elettrica), da realizzarsi a cielo aperto, in corrispondenza di Via dei Fori Imperiali per una profondità di circa 8 m, nella zona adiacente la stazione, lato Piazza Venezia, davanti al Muro del Muñoz, nella tratta prima della Basilica di Massenzio;

8) Stazione Amba Aradam

i. le varianti rispetto al progetto definitivo riguardano: la modifica della dimensione dello scatolare, una diversa quota dei livelli e degli spazi, nonché un aumento del numero di scale per gli accessi ai vari piani;

ii. la stazione è localizzata tra le stazioni di Colosseo e di San Giovanni, e la sua realizzazione deve tener conto dei vincoli archeologici;

9) Interferenze

i. le maggiori novità sono rappresentate con la tabella seguente che riporta il riepilogo degli importi stimati in fase di redazione del progetto esecutivo, mettendoli a confronto con quanto previsto nella fase definitiva del progetto:

Opera manufatto di riferimento	Importo in euro Progetto Definitivo	Importo in euro Progetto Esecutivo
POZZI L.GO AMBA ARADAM	200.889,51	40.397,91
POZZO 3.2 P.zza Celimontana	2.583.406,14	469.490,68
POZZO 3.3 Via Sannio	81.652,09	91.539,31
POZZI di collegamento Linee B-C	1.685.335,36	1.434.146,95
STAZIONE FORI IMPERIALI	1.243.480,58	
STAZIONE AMBA ARADAM	2.089.090,12	1.518.823,95
TOTALE	7.883.853,80	3.554.398,80

Dal punto di vista tecnico le principale variazioni sono dovute:

i. Pozzi a Largo dell'Amba Aradam: la riduzione dell'importo economico è legata all'eliminazione di un pozzo con eliminazione dell'interferenza con la rete ltalgas e Telecom e sensibile riduzione dell'interferenza con infrastruttura ACEA.

ii. Pozzo 3.2: la differenza sostanziale riguarda l'eliminazione della deviazione del cavidotto ad alta tensione della società Terna;

iii. Pozzo 3.3: sostanzialmente invariato;

iv. stazione Fori Imperiali e Pozzo di collegamento con la linea B: la riduzione dell'importo economico è legata in parte alla successiva comunicazione da parte di ATAC della dismissione dei cavi elettrici nell'area del cantiere e, in misura maggiore, alla riduzione dei preventivi di altri enti quali Acea distribuzione rete e pubblica illuminazione, ACEA Ato2 Rete idrica e innaffiamento, Telecom Italia, in conseguenza della nuova configurazione della stazione, della eliminazione di un pozzo per la connessione con la linea B ed alla modifica delle fasi del cantiere;

v. Stazione Amba Aradam/lpponio: la riduzione dell'importo è dovuta alla successiva comunicazione da parte di ATAC della dismissione dei cavi elettrici nell'area del cantiere e alla revisione dell'importo del preventivo di ACEA;

Preso atto sotto l'aspetto attuativo che:

a) il soggetto aggiudicatore è confermato in Roma Metropolitane S.r.l.;

b) la realizzazione del tracciato fondamentale della linea C della Metropolitana di Roma è stata affidata a Contraente generale, individuato il 3 marzo 2006, a seguito di gara, nell'A.T.I. «Astaldi S.p.A, Vianini lavori S.p.A., Consorzio cooperative costruzioni, Ansaldo trasporti sistemi ferroviari S.p.A.», poi costituitasi nella società di progetto Metro C S.c.p.a.;

c) in data 15 dicembre 2013 è iniziato il pre-esercizio della tratta Pantano – Parco di Centocelle, mentre l'esercizio della tratta è avvenuto in data 9 novembre 2014;

d) in data 29 giugno 2015 l'esercizio della Linea C è stato esteso fino alla fermata della Metropolitana denominata «Lodi»;

e) il 12 maggio 2018 è previsto l'avvio del collegamento della Linea C con la Linea A, presso la stazione di San Giovanni;

Tenuto conto della proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la quale si chiede al CIPE di:

a) approvare ai sensi e per gli effetti dell'art. 169 del decreto legislativo 163 del 2006 le varianti della tratta T3 «San Giovanni - Colosseo/Fori Imperiali» rispetto al progetto approvato con delibera CIPE n. 60 del 2010, derivanti dalla redazione del progetto esecutivo;

b) autorizzare l'utilizzo dei finanziamenti in modo che l'erogazione dei contributi sia commisurata, in relazione all'avanzamento dei lavori, alle quote percentuali di contribuzione fra gli enti finanziatori applicate all'importo complessivo della spesa di cui al Quadro economico, superando le suddivisioni finanziarie tra le diverse tratte definite nelle precedenti delibere CIPE riguardanti la Linea C di Roma;

Valutato che l'utilizzo dei finanziamenti in modo che l'erogazione dei contributi sia commisurata, in relazione all'avanzamento dei lavori, alle quote percentuali di contribuzione fra gli enti finanziatori applicate all'importo complessivo della spesa di cui al Quadro economico, superando le suddivisioni finanziarie tra le diverse tratte definite nelle precedenti delibere CIPE riguardanti la Linea C di Roma, possa determinare miglioramenti nella gestione finanziaria dell'opera e nella velocità di attuazione, fermo restando il rispetto della normativa vigente, in particolare in materia di contabilità pubblica;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la nota 24 aprile 2018, n. 2320, predisposta per la seduta del Comitato congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e il Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni dei seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1 Approvazione delle varianti alla tratta T3 e utilizzo dei finanziamenti.

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 169 del decreto legislativo 163 del 2006 sono approvate le varianti derivanti dalla redazione del progetto esecutivo, della tratta T3 «San Giovanni - Colosseo/Fori Imperiali» della Metropolitana di Roma – Linea C, rispetto al progetto definitivo approvato con la precedente delibera n. 60 del 2010.

1.2 Le varianti, di cui al precedente punto 1.1, sono approvate senza variazione dei costi previsti per la realizzazione della tratta T3 e, pertanto, il limite di spesa per la realizzazione della tratta T3 è confermato in 792.000.559,54 euro.

1.3 L'importo complessivo di spesa previsto per la tratta T3 - T7 e deposito - officina graniti e attività propedeutiche della tratta T2 risulta essere pari a 3.019.544.929,72 euro.

1.4 Si autorizza l'utilizzo dei finanziamenti in modo che l'erogazione dei contributi sia commisurata, in relazione all'avanzamento dei lavori, alle quote percentuali di contribuzione fra gli enti finanziatori, superando le suddivisioni finanziarie tra le diverse tratte definite nelle precedenti delibere CIPE, riguardanti la Linea C della Metropolitana di Roma.

1.5 La copertura finanziaria dell'importo complessivo di spesa della tratta T3 - T7 e deposito - officina graniti e attività propedeutiche della tratta T2, di cui al precedente punto 1.3, è garantita come da tabella seguente:

Stato	Roma Capitale	Regione Lazio
1.907.044.562,81	855.312.801,62 euro	257.187.565,29 euro

1.6 Il CIPE dovrà essere tempestivamente informato degli esiti della *project review* in corso per la tratta T2.

1.7 Si prescrive di provvedere in via prioritaria appena si renderanno disponibili le necessarie risorse, alla copertura finanziaria dell'acquisto di almeno un treno.

1.8 Si raccomanda, in fase realizzativa delle varianti di cui al precedente punto 1.1, di dare massima attenzione alle indicazioni già pervenute da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

2 Altre disposizioni

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

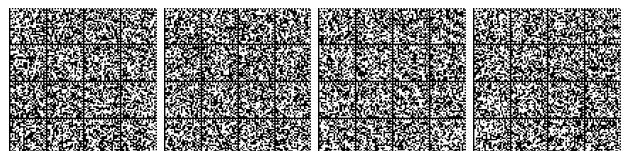
2.2 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'opera stessa.

Roma, 26 aprile 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1235

18A06626

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zevistat»

Estratto determina n. 1593/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: ZEVISTAT.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri n. 71 - 18038 Sanremo (IM) Italia

Confezione:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000041 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000054 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000066 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ezetimibe e simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000041 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 10,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000054 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 10,53;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045000066 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39;

Nota AIFA: 13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zevistat è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zevistat è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06620

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka».

Modifica della determina n. 1070/2017 del 5 giugno 2017

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia

Ferma restando la validità dell'istanza di rimborsabilità e prezzo presentata dalla KRKA D.D. Novo Mesto per il medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA KRKA, nonché il relativo istruttorio già espletato, l'art. 2 della determinazione AIFA n. 1070/2017 del 5 giugno 2017, per i motivi indicati in premessa, è sostituito dall'articolo 2 della presente determinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787036 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 10,11;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 18,95.

Nota AIFA: nota 13;

«10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787113 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 10,53;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 19,75;

Nota AIFA: nota 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787190 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 10,87;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 20,39;

Nota AIFA: nota 13.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06621

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità geologica nel Comune di Zuglio

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 77 del 5 ottobre 2018, è stato approvato l'aggiornamento della perimetrazione codice n. 0301360100B riguardante la pericolosità geologica in Comune di Zuglio (UD).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto, completo degli allegati cartografici, è consultabile sul sito www.adbve.it

18A06628

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Limone dell'Etna» come indicazione geografica protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dall'Associazione Limone dell'Etna ed acquisito inoltre il parere della Regione Siciliana, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno pervenire al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

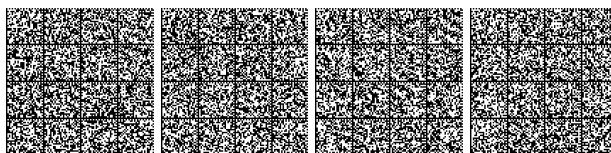
PROPOSTA DI RICONOSCIMENTO DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA LIMONE DELL'ETNA

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» è riservata ai frutti di limone che rispondono alle condizioni ed ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» è riservata alla cultivar «Femminello» e ai suoi cloni, nonché alla cultivar «Monachello», riferibili alla specie botanica *Citrus limon (L.) Burm*, coltivati in impianti specializzati nel territorio etneo della Provincia di Catania definito nel successivo art. 3 e rispondenti ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

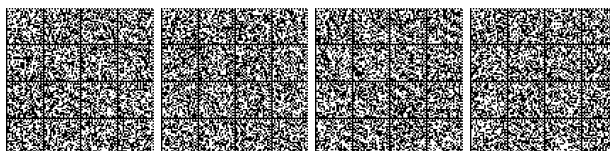
Al momento dell'immissione al consumo i frutti devono essere di aspetto fresco e sano, puliti, privi di sostanze ed odori estranei e devono presentare le caratteristiche ed i parametri qualitativi di seguito elencati:

Cultivar **e epoche di produzione**	**Caratteristiche dei frutti**	**Parametri qualitativi**
Femminello Primofiore frutto invernale frutti raccolti dal 15 settembre	Colore della buccia da verde chiaro a giallo citrino; forma ellittica; peso non inferiore a 90 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 34% acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%
Femminello Bianchetto o maiolino limone primaverile frutti raccolti dal 1 aprile	Colore della buccia giallo chiaro; forma ellittica o ovoidale peso non inferiore a 90 g; polpa di colore giallo	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 34 % acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%
Femminello Verdello (o limone estivo) frutti raccolti dal 15 maggio	Colore della buccia da verde a giallo chiaro; forma ellittica-sferoidale; peso non inferiore a 80 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 30 % acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%
Monachello Primofiore frutto invernale frutti raccolti dal 15 ottobre	Colore della buccia da verde chiaro a giallo citrino; forma ellittica; peso non inferiore a 90 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 25 % acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%
Monachello Bianchetto o maiolino limone primaverile frutti raccolti dal 1 aprile	Colore della buccia giallo chiaro; forma ellittica o ovoidale; peso non inferiore a 90 g; polpa di colore giallo	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 25 % acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%
Monachello Verdello (o limone estivo) frutti raccolti dal 15 maggio	Colore della buccia da verde a giallo chiaro; forma ellittica-sferoidale; peso non inferiore a 80 g; polpa colore da verde chiaro a giallo citrino	Caratteristiche succo: colore giallo citrino resa > 25 % acidità > 5,5 % solidi solubili totali: grado Brix della polpa > 7 resa oli essenziali > 0,3%

I frutti che si fregiano dell'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» devono essere commercializzati allo stato fresco nelle categorie extra e prima con calibri ammessi di 3, 4, 5 e 6.

Fermi restando gli specifici parametri qualitativi del succo e della resa in oli essenziali, possono essere utilizzati, esclusivamente per la trasformazione, e fregiarsi della IGP Limone dell'Etna, oltre ai frutti di cui sopra, anche frutti di categorie, classi di calibro, colore della buccia, forma, peso e colore della buccia diversi rispetto a quelli previsti. Tali frutti non possono essere destinati al consumatore finale come frutti freschi.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona geografica di coltivazione del «Limone dell'Etna» è ubicata nella Provincia di Catania lungo la fascia ionico-etnea e comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni:

Aci Bonaccorsi, Aci Castello, Aci Catena, Aci Sant'Antonio, Acireale, Calatabiano, Castiglione di Sicilia, Fiumefreddo di Sicilia, Giarre, Mascali, Piedimonte Etneo, Riposto, Santa Venerina, San Gregorio di Catania, Valverde, Zafferana Etnea.

Art. 4.
Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Le tecniche di coltivazione dei limoneti idonei a produrre i limoni denominati IGP «Limone dell'Etna» sono riconducibili a quelle tradizionalmente seguite nell'ambiente di coltivazione descritto all'art. 3, miranti all'obiettivo di mantenere il giusto equilibrio vegeto-produttivo e di conseguenza assicurare l'ottenimento di produzioni di elevata qualità, come storicamente riconosciute dal consumatore.

Impianto: i sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono garantire un perfetto equilibrio e sviluppo della pianta oltre ad una normale aerazione e soleggiamento della stessa, nel rispetto del sistema di coltivazione tradizionale adottato nella zona.

La densità di piantagione massima consentita è di 700 piante per ettaro. Per le piantagioni a sesto dinamico è consentita una densità di 1400 piante per ettaro per i primi 6 anni di coltivazione, poi devono essere riportate alla densità di 700 piante ad ettaro.

Portinnesti: i portinnesti ammessi sono arancio amaro, *Citrus volkameriana, Citrus macrophylla*, nonché *Poncirus trifoliata, citrange «Troyer», citrange «Carrizo»* e *citrumelo «Swingle»*. Nel caso di nuovi impianti si deve utilizzare; materiale virus esente (VF) o virus controllato (VT). Il materiale vivaistico utilizzato deve rispettare le norme di qualità definite a livello comunitario e nazionale per gli aspetti genetico-sanitario e di qualità agronomica. Il materiale di moltiplicazione utilizzato per la realizzazione di nuovi impianti deve comunque essere acquistato da vivaisti accreditati dal Servizio fitosanitario regionale (SFR) ed essere accompagnato dal passaporto e dal documento di commercializzazione che attesti la qualità minima prevista dalla normativa UE vigente.

Operazioni colturali: la produzione dell'Indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» può avvenire in impianti condotti con il metodo di coltivazione:

convenzionale, con l'osservanza dei principi della difesa fitosanitaria integrata obbligatoria così come definita dal PAN (Piano di azione nazionale sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari);

di produzione integrata, con l'osservanza delle norme tecniche e gli obblighi della produzione integrata in applicazione dei disciplinari di produzione integrata della Regione Siciliana;

dell'agricoltura biologica, in osservanza ai reg. CE n. 834/2007, reg. CE 889/2008;

raccolta: la raccolta dei frutti dalla pianta deve essere effettuata a mano quando i frutti si siano liberati dall'eventuale rugiada condensatasi durante la notte precedente, ed il distacco dei frutti deve essere effettuato con l'ausilio di forbicine da raccolta per il taglio del peduncolo. La raccolta va fatta ad un livello di sviluppo dei frutti tale da garantire la buona qualità organolettica ed estetica degli stessi. Il prodotto destinato alla trasformazione può essere raccolto anche senza l'ausilio di forbicine da raccolta.

È vietato l'uso di cere e fungicidi di sintesi in *post* raccolta.

Le produzioni: la produzione massima consentita di limoni è fissata in 60 t/ha, per l'intera campagna di produzione comprendente i frutti di tutte le fioriture.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

Legame tra caratteristiche del prodotto e ambiente di coltivazione

Le peculiarità della «Limone dell'Etna» sono strettamente determinate dalle caratteristiche morfologiche, climatiche e pedologiche dell'areale di produzione, legate all'evoluzione geologica e alla natura vulcanica, che riunisce aspetti raramente compresenti in altre zone limonicole.

I fattori che influenzano il clima dell'area di coltivazione del Limone dell'Etna sono principalmente la latitudine, la conformazione orografica e la vicinanza del mare.

Le temperature sono fortemente influenzate dalla vicinanza del Mar Jonio e dalla presenza del complesso vulcanico dell'Etna. Grazie alle temperature favorevoli la coltivazione del limone si è diffusa nei secoli lungo la fascia costiera etnea e nelle immediate pendici retrostanti in un'area compresa tra il fiume Alcantara, a nord, ed il confine settentrionale del Comune di Catania, a sud. Dall'analisi dei valori delle temperature rilevate nel versante orientale dell'Etna, con particolare riferimento alla stazione meteorologica di Acireale (194 m s.l.m.), si evidenzia che la temperatura media annua è di circa 18 °C, la media delle massime del periodo estivo non supera la soglia di 29 °C, mentre quella delle minime dei mesi più freddi non scende al di sotto di 7-8 °C. Sulla fascia costiera, nella stagione estiva, si registrano temperature più miti rispetto alle aree collinari, grazie all'influenza della vicinanza del mare e delle brezze marine.

La conformazione orografica risulta fondamentale nel determinare il regime pluviometrico: ad una latitudine caratterizzata da climi semiaridi o asciutti, la presenza del vulcano determina elevati accumuli pluviometrici, che nelle aree di produzione del limone fanno totalizzare circa 600-700 mm/anno. La presenza di temporali estivi, relativamente frequenti nel versante orientale, contribuiscono a mitigare le temperature.

Nell'area di produzione le esigenze idriche delle piante di Limone dell'Etna sono soddisfatte dalle precipitazioni naturali e dalle riserve del bacino idrico sotterraneo del massiccio etneo. La disponibilità di acqua di ottima qualità e l'umidità atmosferica svolgono un ruolo importante nella determinazione della qualità dei frutti di «Limone dell'Etna», consentendo produzioni stabili tutto l'anno, frutti succosi, di forma regolare e con buccia fine.

Il clima influisce in modo determinante oltre che direttamente sulla coltura, anche sull'evoluzione dei suoli dell'area, contribuendo a definire l'ambiente pedoclimatico complessivo.

Il Limone dell'Etna viene coltivato su terreni di matrice vulcanica più o meno evoluti collocati su antiche formazioni litologiche vulcaniche. I suoli presentano una granulometria e una tessitura eterogenea: nella fascia collinare dell'area delimitata si hanno suoli che presentano profilo poco profondo, elevata rocciosità superficiale, tessitura sabbiosa e ricca di scheletro, mentre nella fascia litoranea sono presenti profili più evoluti, profondi, con tessitura franco-sabbiosa. I suoli sono dotati di elevata permeabilità, buona fertilità e sostanza organica, con pH neutro e/o subacido, poveri di calcare, più o meno profondi, a volte con presenza di roccia affiorante.

I suoli per la loro matrice vulcanica, le caratteristiche granulometriche e di tessitura si distinguono dai suoli di altre aree limonicole. La permeabilità dei suoli, in particolare nell'area litoranea acese, consente di eseguire la tecnica agronomica della forzatura o «secca» del limone dell'Etna, praticata da oltre due secoli, dando origine alla produzione estiva di frutti denominati verdelli. I verdelli costituiscono il prodotto d'eccellenza dei limoneti dell'Etna, conseguenza delle condizioni di esclusività dell'ambiente etneo, determinate oltre che dai suoli lavici sciolti, anche dalla vicinanza del mare e dalle varietà che esaltano la peculiarità biologica della rifiorenza della specie.

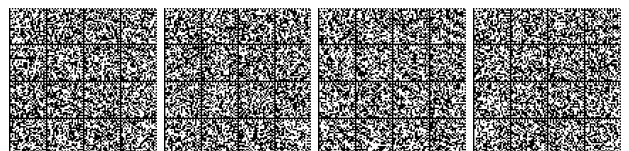
Gli elementi del paesaggio che caratterizzano l'area sono la presenza di scarpate dette «Timpe», repentini innalzamenti delle quote lungo la linea di costa e nelle aree a ridosso di essa, oltre la sistemazione a terrazze sorrette da muri a secco in pietra lavica, realizzate nel XIX secolo per la viticoltura sostituita poi dalla limonicoltura.

Il riferimento al legame tra limonicoltura e ambiente è ancora oggi in uso con i toponimi Riviera dei Limoni e Città del limone verdello che identificano alcune aree del comprensorio.

Per tutti i suddetti motivi il «Limone dell'Etna» mantiene un profondo legame con l'ambiente che si evidenzia in tutta la filiera del prodotto.

Caratteristiche qualitative legate all'ambiente geografico

Sono tipiche dell'I.G.P. Limone dell'Etna le caratteristiche del succo che mostrano un contenuto di solidi solubili totali e di acidità più elevato rispetto a frutti di limone coltivati in altre aree siciliane. Il succo di limone dell'Etna è apprezzato per il caratteristico aroma. Gli zuccheri e gli acidi organici, in particolare, l'acido citrico, sono i componenti che maggiormente influenzano le proprietà sensoriali dei succhi di limone.

Il Centro di ricerca olivicoltura, frutticoltura e agrumicoltura di Acireale (CREA-OFA-ACI) evidenzia che il «Limone dell'Etna» ed in particolare il limone invernale («Primofiore») mostra un contenuto di

solidi solubili totali e di acidità più elevato rispetto a frutti di limone coltivati in altre aree siciliane (*Acta Italus Hortus*, 9, 61-65, 2013, *Food Chemistry*, 211, 734-740, 2016).

Il contenuto più elevato di questi parametri chimico-fisici citati, è da attribuire alle peculiari caratteristiche del terreno della costa ionica. I terreni di questo areale sono dotati di buona fertilità, di pH neutro e/o subacido, sono poveri di calcare, più o meno profondi e dotati di elementi nutritivi e di sostanza organica e a volte di scheletro abbondante anche con roccia affiorante.

Il succo primofiore del «Limone dell'Etna» presenta, inoltre, concentrazioni elevate di manganese e di stronzio (*Acta Italus Hortus*, 9, 61-65, 2013, *Food Chemistry*, 211, 734-740, 2016).

La presenza di questi elementi minerali più elevati nel «Limone dell'Etna» è da attribuire alla particolare tipologia di terreno, prevalentemente vulcanico dovuto alla presenza del vulcano dell'Etna e alla composizione delle rocce, di natura basaltica.

Il «Limone dell'Etna» è una fonte di componenti funzionali con elevata attività antiossidante (Vitamina C, composti polifenolici quali acidi idrossicinnamici e flavonoidi). In letteratura è nota la correlazione positiva tra l'assunzione di questi componenti attraverso i frutti o i succhi e l'insorgenza di alcune patologie la cui eziologia è da ricondurre allo stress ossidativo.

In particolare, il succo di Verdello mostra concentrazioni elevate di Vitamina C, flavonoidi totali e composti fenolici (*Food Research International*, 74, 250–259, 2015) e pertanto potrebbe essere sfruttato dall'industria alimentare per ottenere succhi ad elevato potenziale nutraceutico e per la formulazione di nuove bevande funzionali.

Riferimenti storici

La limonicoltura etnea vanta origini antiche documentate nella cultura e nelle tradizioni locali. L'avvio su larga scala della coltivazione del limone risale alla fine del Settecento grazie all'espansione del commercio via mare dai porti di Riposto e di Catania e all'utilizzo del succo di limone sotto forma di «agrocotto» per la prevenzione dello scorbuto.

La spinta ulteriore ad impiantare limoni venne data dal presidente del Comizio Agrario del circondario di Acireale, Paolo Calì Fiorini, che nel 1869 lanciò l'appello di coltivare il limone perché molto redditizio, consiglio che fu accolto dagli imprenditori, soprattutto acesi, che diffusero la coltura del limone, dapprima nelle aree prossime alla costa, eseguendo imponenti opere di bonifica e di spietramento, raggiungendo anche la quota di 300-400 m s.l.m.

Riferimenti alla limonicoltura dell'Etna si ritrovano anche nei romanzi dell'epoca, Federico De Roberto nel 1894 nei «I Vicerè» scriveva delle opere di bonifica e di ricerca dell'acqua scavando le secolari lave del Mongibello per piantare arance e limoni.

La limonicoltura dell'Etna è conosciuta sulla base della tradizione produttiva che la caratterizza da oltre due secoli. Dalle ricerche bibliografiche appare di grande interesse, per il valore storico e scientifico, lo studio sulla limonicoltura dell'Etna condotto da Giulio Savastano, illustre studioso dei primi del novecento, pubblicato negli Annali della Regia Stazione sperimentale di agrumicoltura e frutticoltura di Acireale nel 1922 con il titolo «La biologia colturale del limone nel versante orientale etneo». In questa pubblicazione Savastano parla delle ragioni storiche, biologiche e agronomiche per le quali il limone ha trovato ambiente ideale nella fascia litoranea del versante orientale dell'Etna, descritta come «regione etnea del limone», corrispondente dopo 100 anni all'attuale area geografica del comprensorio del Limone dell'Etna.

Testimoni dell'importanza della storia della limonicoltura dell'area sono i toponimi Riviera dei Limoni e Città del limone verdello ancora oggi molto utilizzati.

Riferimenti sociali, economici e culturali

Il limone è tra le colture più radicate e stabili dell'area etnea, presente da oltre due secoli con tradizioni colturali che vengono tramandate da generazione in generazione.

Il Limone dell'Etna identifica i frutti dei limoneti coltivati nell'area alle falde dell'Etna e richiama le specificità qualitative, gli elementi di tipicità del territorio e della tradizione.

Nei limoneti etnei si possono leggere i cambiamenti sociali e culturali dell'evoluzione dell'agricoltura, fatta non solo di produzioni, ma anche di tradizioni e rapporti tra città e campagna. I limoneti etnei sono ancora coltivati su aree terrazzate che in passato ospitavano la coltivazione della vite. Le terrazze sorrette da muri in pietra lavica a secco contribuiscono a conservare l'orografia del terreno e a svolgere una importante funzione di tutela idrogeologica e l'area rimane paesaggisticamente e economicamente conservata.

La limonicoltura dell'Etna anche se non ha più la valenza economica che aveva fino ai primi anni '80, quando la superficie coltivata era di 9.500 ettari (Giuseppina Carrà, 1984), è rimasta una produzione solida e radicata nel territorio, con positivi riflessi sul mantenimento del paesaggio rurale, sulla prevenzione dal dissesto idrogeologico, sul mantenimento di una comunità rurale che conserva le antiche tradizioni.

Il nome Etna associato al limone è utilizzato da oltre quarant'anni per indicare e difendere la qualità della produzione limonicola etnea. Le profonde radici della limonicoltura etnea e la passione degli agricoltori hanno spinto la comunità locale ad organizzarsi nell'Associazione Limone dell'Etna, associazione di produttori e commercianti e trasformatori, e a registrare il nome Limone dell'Etna come marchio geografico collettivo per valorizzare e tutelare tale produzione.

La limonicoltura è parte importante non solo della storia dell'agricoltura etnea ma anche delle tradizioni della cucina e della pasticceria catanese. Il viaggiatore francese Visconte De Marcellus nel 1841 menziona le granite di Giarre fatte con i limoni freschi raccolti direttamente dagli alberi uniti alle nevi dell'Etna.

I limoni dell'Etna sono utilizzati dalla comunità etnea oltre che come condimento, aromatizzante e per preparazione di granite, gelati, dolci e bevande, anche per scopi terapeutici. Gli abitanti dei comuni del comprensorio etneo riconoscono al limone le proprietà antinfluenzali, antisettiche, rinfrescanti, disintossicanti e calmanti del succo e degli elementi contenuti nella buccia (epicarpo); è uso assumere il succo di un limone spremuto in mezzo bicchiere d'acqua al mattino appena svegli.

Art. 7.
Controlli

L'accertamento sulle condizioni tecniche di idoneità, la consistenza delle coltivazioni e i relativi controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare previsti dall'art. 37 del reg. UE n. 1151/12 saranno svolti dall'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri», Via Gino Marinuzzi, 3 - 90129 Palermo - tel.: 091/6565111, fax: 091/6563568 - www.izssicilia.it - e-mail: serviziocertificazione.izssicilia@legalmail.it - pec: protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

Il «Limone dell'Etna» può essere immesso al consumo in tutte le tipologie di confezioni conformi alla legislazione vigente o alla rinfusa. Gli imballaggi utilizzabili devono essere nuovi. È ammesso l'uso di imballaggi riciclabili. La confezione deve recare obbligatoriamente sull'etichetta, a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico europeo della IGP, al logotipo della IGP «Limone dell'Etna», più avanti descritto, ed alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, l'indicazione della cultivar, della categoria e del calibro. È ammesso l'utilizzo dei marchi privati, purché questi non traggano in inganno il consumatore e siano consentiti dalla legislazione vigente. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazioni e menzioni diverse da quelle espressamente previste dal disciplinare, ivi compresi aggettivi qualificativi del tipo «fine, superiore, selezionato, scelto» e similari. Non è consentito l'uso di termini laudativi.

Per i frutti immessi al consumo alla rinfusa è obbligatoria la bollinatura del 100% di essi. I bollini devono riportare la raffigurazione grafica del marchio della IGP «Limone dell'Etna», più avanti descritto e raffigurato

Il «Limone dell'Etna» può altresì essere immesso al consumo mediante vendita al minuto a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un'etichetta, posta ben in vista, che riporti le stesse informazioni previste per le confezioni.

I limoni destinati alla trasformazione, che non possono essere destinati al consumatore finale come frutti freschi, possono essere venduti «alla rinfusa» non bollinati, in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente che riportino, su almeno uno dei lati, con caratteri leggibili e visibili la dicitura «Limone dell'Etna IGP destinato alla trasformazione» con specificati cultivar e lotto.

I limoni destinati alla trasformazione, possono essere altresì consegnati alla rinfusa direttamente su cassoni di mezzi di trasporto dedicati con assoluto divieto di presenza di altri frutti che non sono Limoni dell'Etna IGP, in questo caso i documenti di trasporto devono riportare la dicitura «Limone dell'Etna IGP destinato alla trasformazione» con specificato cultivar e lotto.

Logotipo della IGP «Limone dell'Etna»

Il marchio è rappresentato graficamente dall'immagine di due limoni e dalla scritta «Limone dell'Etna IGP».

L'immagine raffigura un limone verde (rgb 130,172,55) parzialmente sovrapposto ad un limone giallo (rgb 246,234,55); essi sono contornati da due tratti di color nero (rgb 0,0,0), raffigurazione stilizzata delle falde del vulcano Etna, che convergono verso l'alto fino a lambire la foglia del limone giallo, raffigurata in colore rosso (rgb 151,0,0) in quanto rappresenta anche il pennacchio del vulcano. Al disotto del tutto insiste la raffigurazione stilizzata di due onde di colore azzurro (rgb 129,181,247) in rappresentanza del Mar Jonio. Il profilo colore è Adobe RGB (1998).

La scritta «Limone dell'Etna IGP» è in nero ed è posta al di sotto dell'immagine dei due limoni, per essa si è utilizzato il carattere *Encode Sans Condensed*. Più in particolare per la parola «Limone» si è utilizzato il carattere *Encode Sans Condensed* in peso *Medium*, per la preposizione «dell» si è utilizzato il carattere *Encode Sans Condensed* in peso *Light*, per la parola «Etna» si è utilizzato il carattere *Encode Sans Expanded* in peso *Bold*, infine per l'acronimo «IGP» si è utilizzato il carattere *Encode Sans Condensed* in peso *Thin*.

Il logo non deve essere modificato in alcun modo, né può essere usato o modificato in parte.

18A06631

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016;

Visto il vigente disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Monferrato», da ultimo consolidato con decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda e la successiva documentazione integrativa, presentata per il tramite della Regione Piemonte, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, su istanza del Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato con sede a Costigliole d'Asti (AT), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Monferrato»;

Considerato che per la citata modifica del disciplinare è stata applicata la procedura di cui agli articoli 7, 10 del richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per la predetta modifica è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 20 settembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato»;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONFERRATO»

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monferrato» è sostituito con il testo di seguito riportato:

Art. 1.
Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Monferrato» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie, specificazioni aggiuntive o menzioni:

Vini bianchi:

«Monferrato» bianco;

«Monferrato» Casalese Cortese.

Vini rosati:

«Monferrato» Chiaretto o Ciaret.

Vini rossi:

«Monferrato» rosso, anche Novello;

«Monferrato» Dolcetto, anche Novello;

«Monferrato» Freisa, anche Novello;

«Monferrato» Nebbiolo anche Superiore.

Art. 2.
Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata «Monferrato» senza alcuna specificazione è riservata al vino bianco o rosso ottenuto da uve provenienti da vigneti composti da uno o più vitigni a bacca di colore analogo, non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

2. La denominazione di origine controllata «Monferrato» seguita da una delle specificazioni di cui appresso, è riservata ai vini ottenuti da uve di vigneti aventi, rispettivamente, la seguente composizione varietale:

Chiaretto o Ciaret:

Barbera e/o Bonarda e/o Cabernet Franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Dolcetto e/o Freisa e/o Grignolino e/o Pinot nero e/o Nebbiolo, da soli o congiuntamente per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Dolcetto:

vitigno Dolcetto per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Freisa:

vitigno Freisa per almeno l'85%; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte;

Nebbiolo:

vitigno Nebbiolo per almeno il 90%; possono concorrere, per un massimo del 10% altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

3. La denominazione di origine controllata «Monferrato» accompagnata dalla menzione geografica «Casalese» e seguita dalla specificazione Cortese è riservata al vino ottenuto da uve provenienti dai vigneti composti per almeno l'85% dal vitigno Cortese; possono concorrere, per un massimo del 15% altri vitigni a bacca bianca non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

1. Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» bianco, «Monferrato» rosso, «Monferrato» Chiaretto o Ciaret, «Monferrato» Dolcetto, «Monferrato» Freisa, «Monferrato» Nebbiolo, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

Provincia di Alessandria:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Acqui Terme, Alfiano, Natta, Alice Bel Colle, Altavilla Monferrato, Basaluzzo, Bassignana, Belforte Monferrato, Bergamasco, Bistagno, Borgoratto Alessandrino, Bosio, Camagna, Camino, Capriata d'Orba, Carentino, Carpeneto, Carrosio, Cartosio, Casaleggio Boiro, Casale Monferrato, Cassine, Cassinelle, Castelletto d'Erro, Castelletto d'Orba, Castelletto Merli, Castelletto Monferrato, Castelnuovo Bormida, Cavatore, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cremolino, Cuccaro Monferrato, Denice, Francavilla Bisio, Frascaro, Frassinello Monferrato, Fubine, Gabiano, Gamalero, Gavi, Grognardo, Lerma, Lu, Malvicino, Masio, Melazzo, Merana, Mirabello Monferrato, Molare, Mombello Monferrato, Moncestino, Montaldeo, Montaldo Bormida, Montecastello, Montechiaro d'Acqui, Morbello, Mornese, Morsasco, Murisengo, Novi Ligure, Occimiano, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Orsara Bormida, Ottiglio Monferrato, Ovada, Ozzano, Pareto, Parodi Ligure, Pasturana, Pecetto di Valenza, Pietra Marazzi, Pomaro Monferrato, Pontestura, Ponti, Ponzano, Ponzone, Prasco, Predosa, Quargnento, Ricaldone, Rivalta Bormida, Rivarone, Roccagrimalda, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore Monferrato, Serralunga di Crea, Serravalle Scrivia, Sezzadio, Silvano d'Orba, Solonghello, Spigno Monferrato, Strevi, Tagliolo Monferrato, Tassarolo, Terruggia, Terzo, Treville, Trisobbio, Valenza Po, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio, Visone.

Provincia di Asti:

l'intero territorio dei seguenti comuni: Agliano, Albugnano, Antignano, Aramengo, Asti, Azzano d'Asti, Baldichieri d'Asti, Belveglio, Berzano San Pietro, Bruno, Bubbio, Buttigliera d'Asti, Calamandrana, Calliano, Calosso, Camerano Casasco, Canelli, Cantarana, Capriglio, Casorzo, Cassinasco, Castagnole Lanze, Castagnole Monferrato, Castel Boglione, Castell'Alfero, Castellero, Castelletto Molina, Castello d'Annone, Castelnuovo Belbo, Castelnuovo Calcea, Castelnuovo Don Bosco, Castel Rocchero, Celle Enomondo, Cerreto d'Asti, Cerro Tanaro, Cessole, Chiusano d'Asti, Cinaglio, Cisterna d'Asti, Coazzolo, Cocconato, Colcavagno, Corsione, Cortandone, Cortanze, Cortazzone, Cortiglione, Cossombrato, Costigliole d'Asti, Cunico, Dusino San Michele, Ferrere, Fontanile, Frinco, Grana, Grazzano Badoglio, Incisa Scapaccino, Isola d'Asti, Loazzolo, Maranzana, Maretto, Moasca, Mombaldone, Mombaruzzo, Mombercelli, Monale, Monastero Bormida, Moncalvo, Moncucco Torinese, Mongardino, Montabone, Montafia, Montaldo Scarampi, Montechiaro d'Asti, Montegrosso d'Asti, Montemagno, Montiglio, Moransengo, Nizza Monferrato, Olmo Gentile, Passerano Marmorito, Penango, Piea, Pino d'Asti, Piova' Massaia, Portacomaro, Quaranti, Refrancore, Revigliasco d'Asti, Roatto, Robella, Rocca d'Arazzo, Roccaverano, Rocchetta Palafea, Rocchetta Tanaro, San Damiano d'Asti, San Giorgio Scarampi, San Martino Alfieri, San Marzano Oliveto, San Paolo Solbrito, Scandeluzza, Scurzolengo, Serole, Sessame, Settime, Soglio, Tigliole, Tonco, Tonengo, Vaglio Serra, Valfenera, Vesime, Viale -, Viarigi, Vigliano d'Asti, Villafranca d'Asti, Villa San Secondo, Vinchio.

2. Le uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la denominazione di origine controllata «Monferrato» Casalese Cortese, dovranno essere prodotte nelle zone sotto indicate:

«Monferrato» Casalese:

Provincia di Alessandria: l'intero territorio dei seguenti comuni: Alfiano Natta, Altavilla Monferrato, Bosio, Camagna, Camino, Casale Monferrato, Castelletto Merli, Cellamonte, Cereseto, Cerrina, Coniolo, Conzano, Cuccaro, Frassinello Monferrato, Gabiano, Lu Monferrato, Mombello Monferrato, Moncestino, Murisengo, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Ottiglio Monferrato, Ozzano, Parodi, Pontestura, Ponzano, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore, Serralunga di Crea, Solonghello, Terruggia, Treville, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali delle zone di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: argillosi, limosi, sabbiosi e calcarei, nelle loro combinazioni;

giacitura: esclusivamente collinare. Sono esclusi i terreni di fondovalle, quelli umidi e quelli non sufficientemente soleggiati;

esposizione: adatta ad assicurare un'idonea maturazione delle uve;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 3.300;

forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il *Guyot*, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare in negativo la qualità delle uve);

è vietata ogni pratica di forzatura;

è consentita l'irrigazione di soccorso.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi delle relative uve destinate alla vinificazione, devono essere rispettivamente le seguenti:

Tipologie	t./ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo %
"Monferrato" rosso	11,0	10,00
"Monferrato" bianco	11,0	9,50
"Monferrato" Chiaretto o Ciaret	11,0	10,00
"Monferrato" Dolcetto	9,0	10,50
"Monferrato" Casalese Cortese	10,0	10,00
"Monferrato" Freisa	9,5	10,00
"Monferrato" Nebbiolo	9,0	11,50
"Monferrato" Nebbiolo superiore	8,0	12,00

Nelle annate particolarmente abbondanti, i quantitativi di uve da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

4. La possibilità di destinare alla rivendicazione della DOC «Monferrato» i superi di produzione delle DOC e DOCG insistenti nella stessa area di produzione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, è subordinata a specifica autorizzazione regionale su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni di categoria.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'interno della zona delimitata dall'art. 3.

Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio delle Province di Asti, Alessandria, Cuneo e Torino.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Tipologie	Resa uva/vino	Produzione max di vino: l./ha
"Monferrato" rosso	70%	7.700
"Monferrato" bianco	70%	7.700
"Monferrato" Chiaretto o Ciaret	70%	7.700
"Monferrato" Dolcetto	70%	6.300
"Monferrato" Casalese Cortese	70%	7.000
"Monferrato" Freisa	70%	6.650
"Monferrato" Nebbiolo	70%	6.300
"Monferrato" Nebbiolo Superiore	70%	5.600

Eventuali eccedenze di resa, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto interessato.

3. I seguenti vini devono essere sottoposti ad un periodo di invecchiamento appresso indicato:

Tipologie	Durata mesi	Decorrenza a partire dal:
«Monferrato» Nebbiolo	12	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Monferrato» Nebbiolo Superiore	18 di cui almeno 6 mesi in legno	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini di cui all'art. 1 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Monferrato» rosso:

colore: rosso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: asciutto, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» rosso Novello:

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico, fresco

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» bianco:

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, intenso, gradevole;

sapore: fresco, secco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Monferrato» Chiaretto o Ciaret:

colore: rosato o rosso rubino chiaro;

odore: vinoso, delicato, gradevole;

sapore: asciutto ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Monferrato» Dolcetto:

colore: rosso rubino;

odore: vinoso, caratteristico, gradevole;

sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo, di discreto corpo, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

«Monferrato» Dolcetto Novello:

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico, fresco

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

«Monferrato» Freisa:

colore: rosso rubino, talvolta tendente al granato; odore: caratteristico, delicato;

sapore: asciutto ed amabile, amarognolo, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» Freisa Novello:

colore: rosso rubino con sfumature violacee;

odore: fruttato, persistente;

sapore: armonico fresco

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Monferrato» Nebbiolo e Monferrato Nebbiolo Superiore:

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: secco, armonico, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol., con la menzione Superiore: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l, con la menzione Superiore: 24,0 g/l .

«Monferrato» Casalese Cortese:

colore: paglierino chiaro, talvolta tendente al verdolino;

odore: caratteristico, delicato, molto tenue ma persistente;

sapore: asciutto, armonico, sapido, gradevolmente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

2. In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, l'odore ed il sapore dei vini può evidenziare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura, designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «naturale», «scelto», «selezionato», «riserva», «vecchio» e similari.

2. Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo, e non traggano in inganno il consumatore.

3. Nella designazione e presentazione l'indicazione della menzione «Casalese» dovrà figurare in caratteri di dimensione inferiore o uguale a quelli utilizzati per indicare la denominazione «Monferrato», con obbligo di uguaglianza per tipo di carattere, colore, indice colorimetrico.

4. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» bianco e rosso la specificazione del colore è facoltativa.

5. Ai vini a denominazione di origine controllata «Monferrato» rosso, «Monferrato» bianco, «Monferrato» Freisa è consentito utilizzare in etichetta la menzione «vivace».

Art. 8.
Confezionamento

1. Per le tipologie «Monferrato» rosso e «Monferrato» bianco è consentito l'uso di tutti i contenitori previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, relativamente al tipo di materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti ed alle capacità.

2. Per tutte le altre tipologie previste dall'art. 1, «Monferrato» Dolcetto, «Monferrato» Freisa, «Monferrato» Nebbiolo, «Monferrato» Casalese Cortese e «Monferrato» Chiaretto o Ciaret le bottiglie nelle quali vengono confezionati i vini per la commercializzazione devono essere di vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, ma comunque non inferiori a litri 0, 187 e con l'esclusione del contenitore da litri 2.

3. Per la chiusura delle bottiglie dei vini «Monferrato» di cui all'art. 1 è previsto l'utilizzo dei dispositivi ammessi dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, con esclusione del tappo a corona.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

Il Monferrato è una regione storica del Piemonte. Il suo territorio, quasi esclusivamente di natura collinare, è compreso principalmente all'interno delle Province di Alessandria e Asti e si estende verso sud a partire dalla destra idrografica del Po sino a giungere ai piedi dell'Appennino ligure sul confine con la Provincia di Genova e la Provincia di Savona. La natura collinare del territorio, lo rende particolarmente vocato per la viticoltura, che si esprime attraverso la coltivazione e produzione di svariate qualità di uve, da cui derivano numerosi vini bianchi e rossi. La base ampelografica costituita per le tipologie generiche rosso e bianco da tutti i vitigni autorizzati porta alla produzione di diverse tipologie di vini: Rosso, Bianco, Chiaretto, o Ciaret, Dolcetto, Freisa e casalese Cortese.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La matrice dei terreni è calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, con tessitura variabile, argillosa, limosa, sabbiosa, nelle varie combinazioni, tipica dei suoli della zona di produzione, caratterizza, ricchi di note fruttate, che si ottengono da questo particolare «terroir».

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Questa doc offre la possibilità di utilizzare le uve nel modo migliore, senza rigidità eccessive, diversificando i vini in base alle scelte vendemmiali e alle richieste del mercato .In questo modo si è aperta la via a sperimentazioni enologiche oltre la tradizione, che hanno prodotto nuovi vini, spesso i vini di punta aziendali, ottenuti assemblando uve provenienti da vitigni autoctoni e da vitigni internazionali.

Per il Monferrato Rosso, i vitigni autoctoni più utilizzati sono il Barbera e il Nebbiolo; tra gli internazionali il Cabernet Sauvignon, il Merlot e il Pinot Nero. Il Monferrato Bianco si ottiene dagli autoctoni Cortese e Favorita, assemblati agli internazionali Chardonnay, Sauvignon e a volte Muller Thurgau o altri.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l. - Sede legale: Via Piave, 24 - 00187 Roma.

Tel. +3906-45437975 - mail: info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata: Via Valtiglione, 73 - 14057 Isola d'Asti (AT).

La Società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2012.

18A06632

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Soave».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016;

Visto il vigente disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata "Soave", da ultimo consolidato con decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda e la successiva documentazione integrativa, presentata per il tramite della Regione Veneto, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, su istanza del Consorzio di tutela vini Soave e Recioto di Soave con sede in Soave (VR), intesa ad ottenere una modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC "Soave", all'art. 5 comma 1;

Considerato che per la citata modifica del disciplinare è stata applicata la procedura di cui agli articoli 7, 10 del richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per la predetta modifica è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 20 settembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "Soave";

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "Soave";

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "SOAVE".

L'art. 5, comma 1, del vigente disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "Soave" di seguito riportato:

«1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini "Soave", anche con la specificazione aggiuntiva della sottozona Colli Scaligeri, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)*.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio della provincia di Verona e nel territorio amministrativo dei comuni di Gambellara e Montebello, in provincia di Vicenza.

Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino "Soave" Classico devono aver luogo unicamente nell'ambito dell'intero territorio amministrativo dei comuni rientranti, in tutto o in parte, nella zona delimitata dal precedente art. 3, lettera *b)*.

Tuttavia tali operazioni sono consentite se autorizzate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, su richiesta dei conduttori delle superfici vitate iscritte nello schedario viticolo e previa istruttoria della Regione Veneto, nelle proprie cantine aziendali oppure nelle cantine cooperative di cui sono soci situate al di fuori della predetta zona ma comunque all'interno del territorio amministrativo dei comuni rientranti in tutto o in parte nelle zone delimitate di cui al precedente art. 3, lettera *a)* del disciplinare "Soave".»,

è sostituito con il seguente testo:

Art. 5.

«1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini "Soave" anche con la specificazione aggiuntiva "Soave" classico e della sottozona "Soave" Colli Scaligeri, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)*. Tuttavia tali operazioni possono essere effettuate nell'intero territorio della provincia di Verona e nel territorio amministrativo dei comuni di Gambellara e Montebello, in provincia di Vicenza.

Conformemente all'art. 8 del Reg. CE 607/2009 l'imbottigliamento dei vini "Soave", "Soave" Classico e "Soave" Colli Scaligeri deve essere effettuato all'interno del territorio delimitato di cui al precedente capoverso, per salvaguardare la qualità, garantire l'origine ed assicurare l'efficacia dei controlli.

Inoltre, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali in conformità alla normativa dell'unione europea e nazionale.».

18A06633

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016;

Visto il vigente disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini», da ultimo consolidato con decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità – Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda e la successiva documentazione integrativa, presentata per il tramite della Regione Veneto, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, su istanza del Consorzio tutela del vino Lessini Durello DOC con sede in Soave (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini»;

Considerato che per la citata modifica del disciplinare è stata applicata la procedura di cui agli articoli 7, 10 del richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per la predetta modifica è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 20 settembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini»;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo – Ufficio PQAI IV – via XX Settembre n. 20 – 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LESSINI DURELLO» O «DURELLO LESSINI».

Gli articoli 1, 5, 6, 8 del vigente disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini» sono sostituiti con il testo di seguito riportato:

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

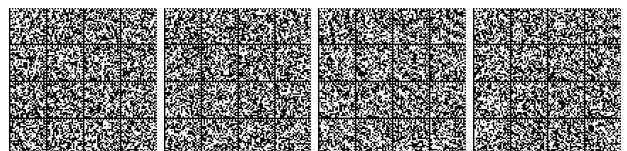
«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante metodo Charmat (cat. VS e VSQ) e Metodo Classico (VSQ);

«Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva Metodo Classico (cat. VSQ).

Art. 5.
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere effettuate all'interno dei comuni compresi totalmente o parzialmente nella zona di produzione delimitata dall'art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nei comuni limitrofi di: Monteforte, Soave, Colognola ai Colli, Illasi, Mezzane, Verona, S. Mauro di Saline, Velo Veronese e Selva di Progno per la Provincia di Verona e Lonigo, Sarego, Brendola, Altavilla Vicentina, Sovizzo, Monteviale, Vicenza, Caldogno, Villaverla, Thiene, Santorso, Torrebelvicino, Valdagno, San Pietro Mussolino, Valli del Pasubio e Velo d'Astico per la Provincia di Vicenza.

Nelle vinificazioni sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%; per la tipologia spumante la resa è raccolta al netto dei prodotti aggiunti per la presa di spuma. La resa compresa la percentuale precedente ed il 75% non ha diritto alla denominazione di origine. Se la resa, infine, supera anche quest'ultimo limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Il vino «Lessini Durello» o «Durello Lessini» spumante riserva deve essere ottenuto ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico, con permanenza del vino sui lieviti per almeno trentasei mesi. Tale periodo decorre dalla data di tiraggio, comunque non prima del 1° gennaio successivo alla raccolta delle uve.

La elaborazione dei vini spumanti deve avvenire solo all'interno del territorio della Regione Veneto.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1, all'atto della loro immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Lessini Durello o Durello Lessini» spumante, da metodo charmat (cat. VS e VSQ):

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino tenue con riflessi verdognoli;

odore: delicato, caratteristico e lievemente fruttato;

sapore: da dosaggio zero a demisec, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 6,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

«Lessini Durello o Durello Lessini» spumante, da metodo classico (cat. VSQ):

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino più o meno carico;

odore: caratteristico con delicato sentore di lievito;

sapore: da dosaggio zero a demisec, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

«Lessini Durello o Durello Lessini» spumante riserva, da metodo classico (cat. VSQ):

spuma: fine, intensa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato con eventuali riflessi ramati;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: da dosaggio zero a demisec, armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Secondo tradizione è possibile la presenza di una velatura. In tal caso è obbligatorio riportare in etichetta la dicitura «rifermentazione in bottiglia».

Art. 8.

Confezionamento

I vini a denominazione di origine controllata «Lessini Durello» o «Durello Lessini» devono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie fino a 15 litri.

Qualora detti vini siano confezionati in bottiglie di contenuto nominale compreso tra 0,500 e litri 3 è obbligatorio l'uso del tappo fungo in sughero; per le bottiglie fino a 0,375 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite.

Le bottiglie contenenti i vini «Lessini Durello» o «Durello Lessini», devono essere, anche per quanto riguarda l'abbigliamento, consoni ai tradizionali caratteri di pregio di detti vini.

18A06634

Procedura di selezione per la concessione di contributi finalizzati alla realizzazione di progetti di ricerca nell'ambito del fondo per gli investimenti nel settore lattiero caseario.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ha indetto una procedura di selezione per la concessione di contributi finalizzati alla realizzazione di progetti di ricerca nell'ambito del fondo per gli investimenti nel settore lattiero-caseario, ai sensi dell'art. 8 del decreto 18 aprile 2016, n. 4293 e successive modifiche, concernente la ripartizione delle risorse del fondo per gli investimenti nel settore lattiero-caseario ai sensi dell'art. 1, commi 214-217, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015).

Il testo integrale del bando in questione e dei relativi allegati è disponibile sul sito web: www.politicheagricole.it

18A06686

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-243) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.